

Panadol Baby
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-14 159/17-08-06

702/08-08-06 *Мин.*

1. Име на лекарствения продукт

Panadol Baby

2. Количествен и качествен състав

Всяка доза от 5ml суспензия съдържа:

Paracetamol Ph Eur 120mg
(Paracetamol Ph Eur 2.4% w/v)

3. Лекарствена форма

Перорална суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol Baby е показан за облекчаване на болките при никнене на зъбки, зъбобол и възпалено гърло и за понижаване на температурата, често свързана с възпалителни заболявания и грип, и детски инфекции, например: варицела, коклюш, морбили и паротит. Също така се препоръчва за понижаване на високата температура, наблюдавана като поствакцинална реакция при деца над 2 месечна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Panadol Baby е само за перорално приложение. Лекарственият продукт е предназначен за приложение в педиатричната практика.

Да се прилага стриктно както е препоръчано. Да не се прилага с други лекарства, съдържащи парацетамол.

За деца на възраст от 2 до 3 месеца – Единична доза от 2.5 ml (120mg / 5ml) за симптоматично облекчаване на нежеланите реакции след ваксинация. Ако пирексията продължи и след приемане на втора доза Panadol Baby, трябва да се потърси консултация с лекар. За други индикации да се прилага само по лекарско предписание.

Таблица 1: Дозировка на Paracetamol (Acetaminophen) при деца

Тегло	Възраст	Доза (ml)
4 – 6 кг.	2 месеца	2.5
6 – 8 кг.	3 – 6 месеца	4.0
8 – 10 кг.	6 – 12 месеца	5.0
10 – 13 кг.	1 – 2 години	7.0
13 – 15 кг.	2 – 3 години	9.0
15 – 21 кг.	3 – 6 години	10.0
21 – 29 кг.	6 – 9 години	14.0
29 – 42 кг.	9 – 12 години	20.0



Измерете точната дозировка, посочена в горната таблица въз основа на теглото на детето. Ако не сте сигурни за теглото, използвайте възрастта на детето за определяне на дозировката.

Дозата може да бъде повторена на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Да не се дава на интервали, по-кратки от 4 часа. Не давайте повече от 4 дози за период от 24 часа.

Panadol Baby не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Panadol Baby не трябва да се дава на деца по-малки от 2 месеца, освен по лекарско предписание.

При недоносени деца лекарството трябва да се прилага само по лекарско предписание.

След употреба, пипетата трябва да се измие с топла вода и да бъде оставена да изсъхне.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не се приема с други парацетамол – съдържащи препарати.

Да се пази на места, недостъпни за деца.

При недоносени деца преди употреба е необходима консултация с лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

Въпреки това, няма взаимодействия от клинично значение при ограниченото приложение при деца и препоръчания режим на приемане.

4.6. Бременност и лактация

Този препарат е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 2 месеца до 12 години.

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват странични реакции в следствие употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Въпреки това, пациентките трябва да следват препоръките на лекаря, относно употреба на парацетамол. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в значителни количества. Според съществуващите данни, парацетамол не е противопоказан при кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции при парацетамол са редки, но е възможно наблюдаването на свръхчувствителност, изразена в кожен обрив.

Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

Суспензията съдържа като помощно вещество азорубин (E122) – азо оцветител, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергия е по-висок при алергични към аспиринови пациенти.

4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб се наблюдават 12 до 48 часа след приемането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкоза и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с тежка форма на тубуларна некроза дори и при отсъствието на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробното увреждане е възможно след приемането на 10g или повече парацетамол, а при деца след прием на повече от 150mg/kg телесно тегло. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемането на обичайни дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането с парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ. Препоръчва се прилагането на метионин - перорално или п-ацетилцистеин – интравенозно в рамките на 12 часа след предозирането на парацетамол. Антидотите могат да имат положителен ефект до 48 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

5. Фармакологични данни

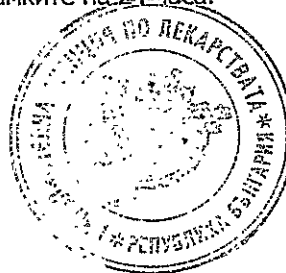
5.1. Фармакокинетични данни

Парацетамол е аналгетик и антипиретик.

Механизмът на действие най-вероятно е подобен на този на аспирина и зависи от инхибирането на синтеза на простагландините в ЦНС. Инхибирането се осъществява на селективна основа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира лесно през гастро-интестиналния тракт. Метаболизира в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 15-60 минута и плазмения полуживот е 1 до 4 часа след приемане на терапевтичната доза. Парацетамол се разпределя относително равномерно в повечето телесни течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини варира: 20 до 30% могат да се свържат при концентрации, наблюдавани при тежка интоксикация. Отделянето е изключително през бъбреците под формата на свързани метаболити. След терапевтични дози, 90 до 100% от лекарството могат да бъдат установени в урината в рамките на 24 часа.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни за безопасност, които налагат изключването на активната съставка от списъка на лекарствените средства, отпускани без рецепта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Panadol Baby съдържа и:

Malic acid, azorubine (E122), xanthan gum, maltitol liquid, strawberry flavour L10055, sorbitol solution, nipasept sodium, sorbitol powder, citric acid, water purified.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура 25°C. Да не замръзва. Всички лекарства да се съхраняват на места, недостъпни за деца. Да се пази от директна светлина.

6.5. Данни за опаковката

Тъмно, стъклено шише от 100 ml или 300 ml с бяла капачка, със защита срещу отваряне на шишето от деца. В опаковката има пластмасова мерителна лъжичка от 5ml, градуирана на 2.5ml. или прозрачна, пластмасова пипета със синьо, полиестерно бутало с външно градуирана скала от по 0,5 ml до 8 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Да се разклати преди употреба. В опаковката е приложена градуирана мерителна лъжичка (2.5 – 5ml) или пипета (0.5 – 8ml), които улесняват измерването на точната доза.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, UK

8. Номер на разрешението за употреба

20010894 / 29.08.2001

9. Дата на преразглеждане на текста

Април 2005

