

Panadol Junior
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14010/14.08.06	
702/08.08.06	Мерти

1. Име на лекарствения продукт

Panadol Junior

2. Количествен и качествен състав

Всяка супозитория съдържа:

Paracetamol Ph Eur 250mg

3. Лекарствена форма

Супозитории

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol Junior е показан за облекчаване на лека до умерена болка при 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 3 годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дневната доза се определя въз основа на телесното тегло на детето.

За деца от 3 до 12 години:

Максимална дневна доза: 60 mg/kg разделена на еднократни дози от 15 mg/kg за период от 24 часа.

По една супозитория да се поставя в ректума на всеки 4 – 6 часа при необходимост.

Да не се дава на интервали, по-кратки от 4 часа.

Да не се прилагат повече от 4 дози за период от 24 часа.

Panadol Junior не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар. Panadol Junior не трябва да се дава на деца по-малки от 3 години, освен по лекарско предписание.

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.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при пациенти с диария, наскоро прекаран проктит или кървене от ректума.

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 лекарствен продукт е предназначен за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 3 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.

Макар и рядко е възможна появата на промени в кръвната картина (тромбоцитопения, агранулоцитоза, еозинофилия и анемия) и възпаление в областта на ректума.

4.9. Предозиране

Предозирането на парацетамол може да причини увреждане на черния дроб.

Най-честите симптоми на предозиране са гадене, повръщане, болки в корема, анорексия, появяващи се обикновено в първите 24 часа след предозирането.

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. Може да се наложи прилагането на метионин - перорално или n-ацетилцистеин – интравенозно.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакокинетични данни

Парацетамол е аналгетик и антипиретик.



Механизмът на действие най-вероятно зависи от инхибирането на синтеза на простагландините в ЦНС.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол метаболизира в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5 % се отделят под формата на непроменен парацетамол.

В сравнение с пероралния прием, абсорбцията на парацетамол при ректално приложение е по-бавна, като максимални плазмени концентрации се достигат от 1 до 3 часа след приема.

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

Hard fat.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

60 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура 25°C.

Всички лекарства да се съхраняват на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

PVC или PE блистер, съдържащ 5 супозитории. Всяка картонена опаковка съдържа 10 супозитории.

6.6. Препоръки при употреба

Измийте ръцете и отстранете индивидуалната пластмасова опаковка на супозиторията. С показалеца внимателно поставете супозиторията в ректума. Поставянето на супозиторията може да се улесни, ако детето легне на една страна и си сгъне крака възможно най-близо под брадичката.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Дата на преразглеждане на текста

Април 2005

