

### 1. Наименование на лекарственият продукт

Panadol Baby 120mg/5ml oral suspension  
Панадол Бебе 120mg/5ml перорална суспензия

### 2. Количествен и качествен състав

5ml суспензия съдържа активно вещество:  
парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 120mg  
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

### 3. Лекарствена форма

Перорална суспензия

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

Panadol Baby е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и е показан за облекчаване на болките при никнене на зъбки, зъбобол и възпалено гърло и за понижаване на температурата, често свързана с възпалителни заболявания, грип и детски инфекции. Също така се препоръчва за понижаване на високата температура, наблюдавана като постваксинална реакция.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Лекарствен продукт, предназначен за приложение в педиатричната практика.

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

*За деца на възраст 3 месеца и по-големи:*

Максималната дневна доза е 60mg/kg, разпределена на еднократни дози от по 10-15mg/kg, за период от 24 часа.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да не се дават повече от четири дози за 24 часа.

Минималният интервал на дозиране е 4 (четири) часа.

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

За улеснение на дозирането може да ползвате следната таблица.

**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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030894
Разрешение №	16503 / 21.01.2012
Обновение №	/



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.

*За деца на възраст от 2 до 3 месеца* – Единична доза от 10-15mg/kg (2.5 ml от суспензията) 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.

Panadol Baby не трябва да се дава на недоносени, новородени и деца по-малки от 2 месеца, освен по лекарско предписание. В тази възрастова група умерено повишената температура е рядко явление, а много високата – изключение. Всяко повишение на температурата над 38<sup>0</sup>C трябва да се счита за признак на заболяване. Допустимо е прилагането само на единични дози от 10-15mg/kg за повлияване на повишената телесна температура и/или болка.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство поради съдържанието на малтилол (E965) и сорбитол (E420).

Всяка доза от 5ml суспензия съдържа 666.5mg сорбитол (E420).

Натриевият метил-, етил-, и пропилен парахидроксибензоат (E219, E215, E217) могат да причинят алергична реакция.

Суспензията съдържа азорубин (E122) – азо оцветител, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът е по-висок при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

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 кърмене**

Това лекарство е предназначено за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 2 месеца до 12 години.

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани реакции при 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 клинично значими количества.

Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.



Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекар за употребата на парацетамол по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), не много чести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки

#### 4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата 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 остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N02B E01



Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране на синтеза на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтеза на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене и др.).

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Метаболизира се 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 приложение на 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 други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

ябълчна киселина, азорубин (E122), ксантанова гума, течен малтитол, аромат на ягода (L10055), сорбитол (E420), натриев нипасепт [натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215) и натриев пропил парахидроксибензоат (E217)], безводна лимонена киселина и пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да не замръзва. Да се пази от директна светлина.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

Тъмно, стъклено шише от 100ml, 200ml или 300 ml с бяла капачка, със защита срещу отваряне от деца, опаковано в картонена кутия. 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. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

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. След употреба, лъжичката или пипетата трябва да се измият с топла вода и да бъдат оставени да изсъхнат.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

#### **8. Номер на разрешението за употреба**

**20010894**

#### **9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба**

21 април 1995 г.  
29 август 2001 г.  
17 август 2006 г.  
10 ноември 2011 г.

#### **10. Дата на актуализиране на текста**

декември 2011

