

1. Наименование на лекарственият продукт

Panadol Baby 125mg suppositories
Панадол Бебе 125mg супозитории

2. Количествен и качествен състав

Всяка супозитория съдържа активно вещество:
парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 125mg
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Супозитории

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Panadol Baby е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и е показан за облекчаване на болка при никнене на зъби, зъбобол и възпалено гърло. За понижаване на температурата при 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 ректално приложение.

Лекарствен продукт, предназначен за приложение в педиатричната практика. Максималната дневна доза е 60 mg/kg разделена на еднократни дози от 10-15 mg/kg, за период от 24 часа.

За деца над 3 месеца до 3 години:

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 (четири) часа.

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

Да не се превишава препоръчаната доза.

Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Да не се дава на деца по-малки от 3 месеца, освен по лекарско предписание.

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

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

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални предупреждение и предпазни мерки при употреба

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060385
Разрешение №	1-15746 / 10. 11. 2011
Одобрение №	/



Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с диария, наскоро прекаран проктит или кървене от ректума.

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 3 месеца до 3 години.

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани 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 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.

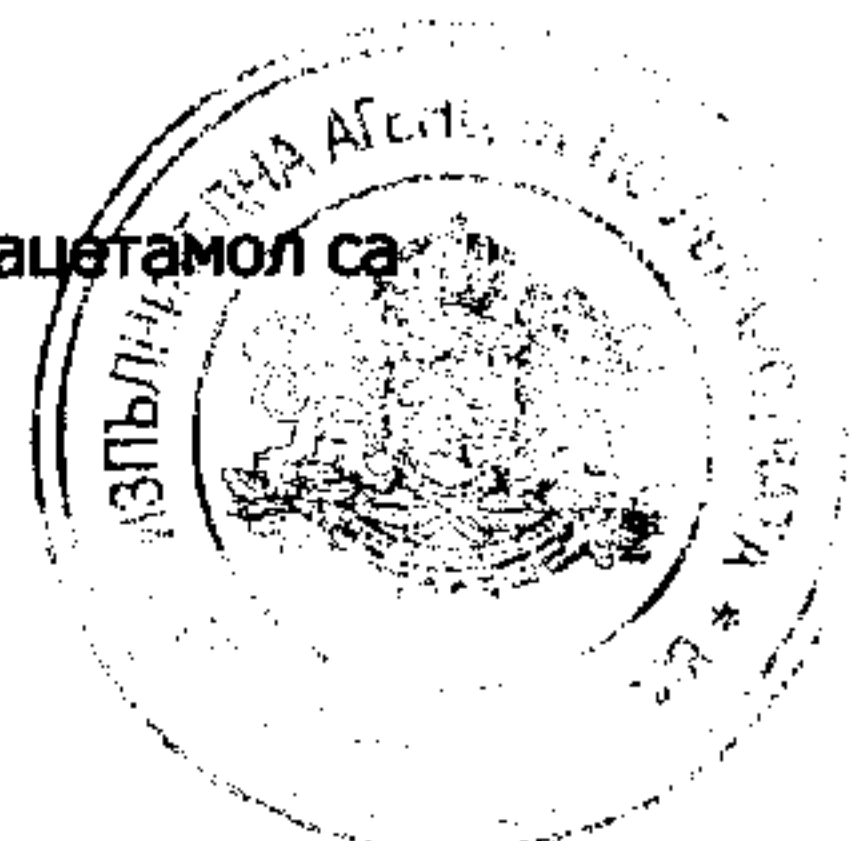
4.8. Нежелани лекарствени реакции

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 синтезата на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтезата 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 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 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.

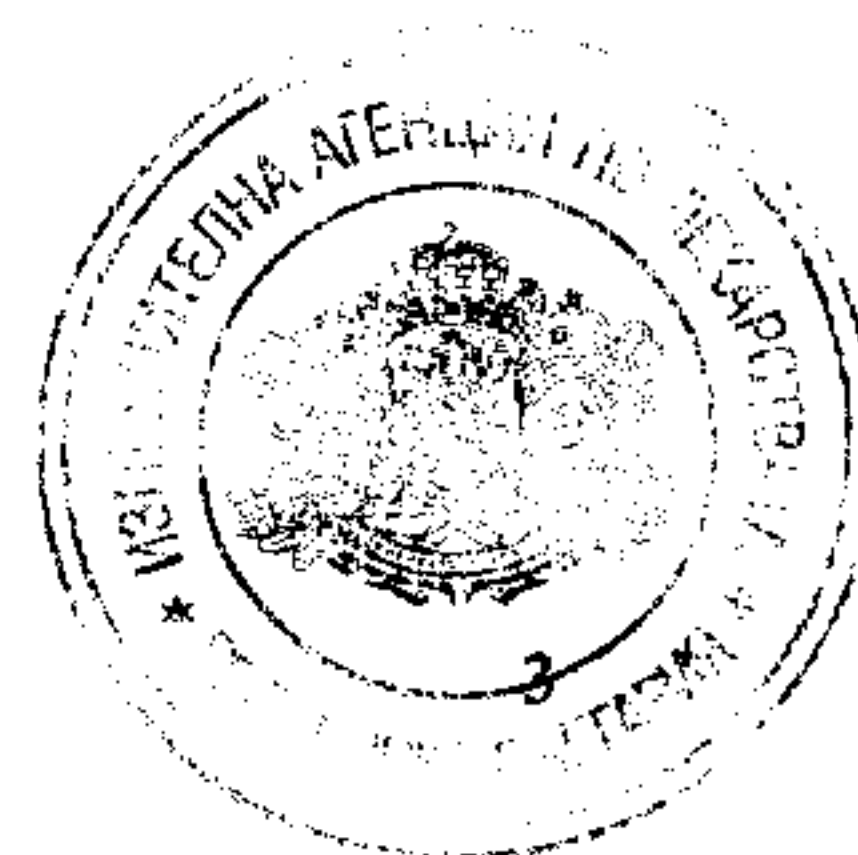
6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Твърда мас.

6.2. Несъвместимости

Няма.



6.3. Срок на годност

60 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

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

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

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.

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Номер на разрешението за употреба

20060385

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

14 август 2006 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Октомври 2011

