# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панадол Бебе 120 mg/5 ml перорална суспензия

Panadol Baby 120 mg/5 ml oral suspension

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml суспензия съдържа активно вещество: парацетамол *(paracetamol Ph.Eur.)* 120 mg

Помощни вещества с известно действие: сорбитол, малтитол, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Лекарствен продукт, предназначен за приложение в педиатричната практика за лечение на деца от 1 месец до 12 години.

Панадол Бебе е аналгетик и антипиретик за лечение на слаба до умерена болка и облекчаване на фебрилни състояния при никнене на зъби, зъбобол, възпалено гърло и оталгия; при болка и температурата, след ваксинации/имунизации, както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Да не се надвишава посочената доза.

Да се прилага най-ниската необходима доза, която има терапевтичен ефект с най- краткосрочна продължителност на лечението.

Минималният интервал на дозиране е 4 (четири) часа.

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

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

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

### Дозировка

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

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

*За деца на възраст от 1 до 3 месеца'.*

*При температура:*

Ако температурата не се понижава повече от 24 часа (след прием на 4 дози Панадол Бебе), трябва да се потърси консултация с лекар, за да се изключи възможна сериозна инфекция. *При пост-ваксинална реакция:*

Единична доза от 10-15 mg/kg - за симптоматично облекчаване на температурата след ваксинация. Ако се налага прием на втора доза, оставете поне 4 часа между отделните дози. Ако пирексията продължи и след приемане на втора доза Панадол Бебе, трябва да се потърси консултация с лекар.

За улеснение на дозирането може да ползвате следната таблица.

**Таблица 1: Дозировка на парацетамол при деца**

|  |  |
| --- | --- |
| Тегло (кг) | Доза (ml) |
| 4 | 2 |
| 5-6 | 3 |
| 7-9 | 4 |
| 10-12 | 6 |
| 13-15 | 8 |
| 16-19 | 10 |
| 20-25 | 12 |
| 26-31 | 16 |
| 32-42 | 20 |

Измерете точната дозировка, посочена в горната таблица въз основа на теглото на детето.

### Начин на приложение

За перорално приложение.

**Инструкции за употреба:**

Използвайте приложената в опаковката точна дозираща пипета.

**1. Поставете**

Натиснете буталото навътре до края; след което го поставете плътно в гърлото на шишето -



**2. Плъзнете до необходимата доза**

Обърнете шишето с гърлото надолу и внимателно изтеглете необходимата доза за Вашето дете. Правилната доза е там, където широката част на буталото достига до правилната отметка за милилитри върху пипетата –



**3. Отстранете**

Върнете шишето в изправено положение и отстранете пипетата от гърлото чрез внимателно завъртане –



Повторете стъпките по-горе, ако е необходима доза, по-голяма от 10 ml.

**След употреба на това лекарство**

Върнете капачката обратно върху шишето, натиснете я и завъртете плътно, след което завъртете обратно докато чуете изщракващ звук.

След употреба, пипетата трябва да се измие с топла вода и да се подсуши, като не е необходимо да я стерилизирате.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства, съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Наличието на съпътстващо чернодробно заболяване повишава риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане. Пациенти, диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане трябва да бъдат консултирани с лекар, преди да им се даде този лекарствен продукт.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатьчност при пациенти с намалени глутатионови нива, като тези с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса, при хронична злоупотреба с алкохол или сепсис.

При пациенти с намалени нива на глутатион, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Ако симптомите персистират, трябва да се потърси съвет от медицински специалист.

Информация за помощните вещества:

Всяка доза от 5 ml суспензия съдържа 750 mg сорбитол (Е420).

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство поради съдържанието на малтитол (Е965) и сорбитол (Е420).

Суспензията съдържа метилпарахидроксибензоат (Е218), пропилпарахидроксибензоат (Е216), които могат да причинят алергична реакция (вероятно от забавен тип).

Натрий - Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти 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 варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Обичайните дози не оказват значително въздействие.

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

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол in utero са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

### Кърмене

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

Не е приложимо.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Историческите данни от клиничните проучвания за нежелани реакции са недостатъчни и при малко експонирани пациенти. Съответно, установените определени събития, които са докладвани от екстензивния пост-маркетингов опит при терапевтична/определена доза, са представени по-долу в системо-органни класове и честота.

Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести (≥1/10), чести (≥1/100, <1/10), нечести (≥1/1000, <1/100), редки (≥1/10 000, <1/1000) и много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (честотта не може да бъде установена от наличните данни).

Честотата на нежеланите реакции е установена от спонтанните доклади, получени от пост- маркетинговите данни.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Система/орган** | **Нежелана реакция** | **Честота** |
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Тромбоцитопения | Много редки |
| Нарушения на имунната система | АнафилаксияКожни реакции на свръхчувствителност, включително някои от следните - кожен обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром и токсична епидермална некролиза | Много редки |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС | Много редки |
| Хепато-билиарни нарушения | Чернодробна дисфункция | Много редки |

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. Дамян Груев 8, София 1303, БЪЛГАРИЯ

тел.: (+359 2) 890341

e-maikbda@bda.bg

## 4.9. Предозиране

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт. Остър панкреатит обикновено е наблюдаван при чернодробна токсичност и чернодробна дисфункция. 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 с парацетамол, като достига пикови нива 4 до 6 дни. 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 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикираио от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

### Лечение

В случай на предозиране се изисква незабавното лечение, дори да няма налични симптоми. Ако има съмнение или потвърждение за предозиране, трябва да се потърси незабавна помощ в Център по Токсикология и пациентите да бъдат насочени за лечение към най- близката болница за незабавна медицинска помощ. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, при които няма наличие на симптоми или признаци на предозиране, поради риск от забавено във времето чернодробно увреждане. Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ.

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 п-ацетилцистеин - интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анилиди, АТС код: N02B Е01

Механизъм на действие

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система.

Фармакодинамнчни ефекти

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

### Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт.

### Разпределение

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.

### Биотоансформация и Елиминиране

Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения. 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

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-34961/13.10.2016

Per. №20010894

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21 април 1995 г.

13 октомври 2016 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2021 г.