

Panadol Baby  
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗВАНЕТО

Применомента към

разрешение за употреба № К-14009/14.06.06

702/08.08.06 *M. M. M.*

#### 1. Име на лекарствения продукт

Panadol Baby

#### 2. Количествен и качествен състав

Всяка супозитория съдържа:  
Paracetamol Ph Eur 125mg

#### 3. Лекарствена форма

Супозитории

#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания

Panadol Baby е показан за облекчаване на лека до умерена болка 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 постваксинална реакция при деца над 3 месечна възраст.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

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

За деца над 3 месеца до 3 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 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.

##### 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 месеца до 3 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 под 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

