

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml suspenzije sadrži 120 mg paracetamola

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml suspenzije sadrži: maltitol tekući 2,78 g; sorbitol, tekući, nekristalizirajući 750 mg; metilparahidroksibenzoat 10 mg; propilparahidorksibenzoat 2,25 mg

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Neprozirna do prozirna, bijela do smečkasta oralna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Panadol Baby je indiciran kod djece za uklanjanje boli kod rasta zubi, zubobolje, grlobolje, i za snižavanje povišene tjelesne temperature često povezane s prehladom, gripom, dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

4.2. Doziranje i način primjene

Ovaj lijek je namijenjen za oralnu upotrebu kod djece.

Potrebno je koristiti najnižu učinkovitu dozu te koristite lijek najkraće vrijeme potrebno za postizanje učinkovitosti.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za djecu u dobi od 2 do 3 mjeseca starosti:

Može se dati pojedinačna doza od 10-15 mg/kg za simptomatsko olakšanje kod reakcija na cijepljenje. Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika. Za druge indikacije, koristite samo uz savjet liječnika.

Panadol Baby oralna suspenzija se ne smije davati dojenčadi mlađoj od 1 mjeseca starosti osim na preporuku liječnika.

Ako je vaše dijete bilo prerano rođeno, a ima manje od 3 mjeseca starosti, posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

Starost dojenčeta 2-3 mjeseca	Doza
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cijepljenje 2. Primjena kod boli i temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena su nakon 37. tjedna trudnoće)	Jedna doza od 2,5 ml Ukoliko je potrebno, nakon 4-6 sati, može se dati druga doza od 2,5 ml
<ul style="list-style-type: none"> nemojte davati djeci ispod 2 mjeseca starosti nemojte dati više od 2 doze ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza ukoliko su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom 	

Za djecu iznad 3 mjeseca starosti:

Maksimalna dnevna doza: 10-15 mg/kg se može primijeniti svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Starost djeteta	Koliko	Koliko često (u 24 sata)
3 – 6 mjeseca	2,5 ml	4 puta
6 – 24 mjeseca	5 ml	4 puta
2 – 4 godine	7,5 ml	4 puta
4 – 8 godina	10 ml	4 puta
8 – 10 godina	15 ml	4 puta
10 – 12 godina	20 ml	4 puta
<ul style="list-style-type: none"> nemojte davati više od 4 doze tijekom 24 sata ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza nemojte davati svom djetetu lijek duže od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom 		

Način primjene

Panadol Baby oralna suspenzija namijenjena je samo za primjenu kroz usta.

Upotreba oralne štrcaljke za precizno doziranje



1 UMETNITE

Potisnite klip do kraja štrcaljke, zatim umetnite štrcaljku čvrsto u grlo boce.



2 ODMJERITE TOČNU DOZU

Okrenite bocu naopako i polako povucite ispravnu dozu za svoje dijete. Uzeli ste točnu dozu kada je rub najšireg dijela klipa u ravnini s ispravnom oznakom mL na stijenci štrcaljke.



3 UKLONITE

Vratite bocu u početni položaj s otvorom prema gore pa uklonite odmjernu štrcaljku uz polagani okret.

Nakon upotrebe lijeka

- Vratite zatvarač i čvrsto zatvorite, a zatim ga okrenite u suprotnu stranu dok ne čujete klik

Nakon primjene operite štrcaljku toplom vodom te je osušite. Ne trebate je sterilizirati.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija ne smije se uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol jer može doći do unosa prekomjerne doze paracetamola. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može zahtijevati transplantaciju jetre ili dovesti do smrti.

Bolesnici kojima je dijagnosticirano oštećenje funkcije jetre ili bubrega moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Opasnost od predoziranja veća je u osoba s alkoholnom bolešću jetre bez ciroze.

U bolesnika sa stanjima sa sniženom razinom glutaciona, upotreba paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/zatajenja jetre kod bolesnika sa sniženom razinom glutaciona kao što su oni s teškom malnutricijom, anoreksijom, niskim indeksom tjelesne mase, kronični teški alkoholičari ili bolesnici sa sepsom.

Preporučuje se oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze s povišenim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), posebno u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, sepsom, pothranjenošću i drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam), kao i u onih koji

koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Preporučuje se pomno praćenje, uključujući pretragu mjerenja 5-oksoprolina u urinu.

Navedena doza ne smije se prekoračiti.

Ako simptomi potraju, posavjetujte se s liječnikom.

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Upozorenje na pakiranje

U slučaju predoziranja odmah potražite savjet liječnika, čak i ako dijete izgleda dobro. Nemojte davati s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Upozorenje u Uputi o lijeku

U slučaju predoziranja odmah potražite savjet liječnika, čak i ako dijete izgleda dobro, jer postoji opasnost od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Panadol Baby sadrži sorbitol

Svakih 5 ml suspenzije (120 mg/5 ml) sadrži 480 mg sorbitola (što odgovara 96 mg/ml).

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Panadol Baby sadrži maltitol

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Panadol Baby sadrži parahidroksibenzoate

Lijek sadrži parahidroksibenzoate: metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće odgođene).

Panadol Baby sadrži natrij

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Metoklopramid i domperidon mogu povećati brzinu apsorpcije paracetamola, a kolesteramin može smanjiti apsorpciju paracetamola. Antikoagulacijski učinak varfarina i ostalih kumarina može se pojačati produljenim svakodnevnim uzimanjem paracetamola pri čemu se povećava rizik od krvarenja; povremeno uzete doze nemaju značajan učinak.

Ako se paracetamol primjenjuje istodobno sa zidovudinom, toksičnost oba lijeka može se povećati.

Alkohol i lijekovi koji potiču jetrene mikrosomalne enzime (barbiturati, triciklički antidepresivi) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i flukloksacilina jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Lijek je namijenjen za upotrebu kod djece.

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni fetoneonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak. Paracetamol se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja i najmanju moguću učestalost doziranja.

Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko, ali ne u količinama koje su klinički značajne pri preporučenim dozama. Dostupni objavljeni podaci ne govore protiv njegove primjene za vrijeme dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Podataka o nuspojavama koje se temelje na prethodnim kliničkim ispitivanjima nema puno i dobiveni su na malom broju ispitanika. U skladu s tim, nuspojave prijavljene kroz opsežno praćenje nakon stavljanja lijeka u promet, kod primjene terapijskih/preporučenih doza, prikazane su u tablici niže, prema organskim sustavima. Radi ograničenih podataka iz kliničkih ispitivanja, učestalost tih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka), ali postmarketinško praćenje upućuje na to da su nuspojave kod uzimanja paracetamola rijetke ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), dok su ozbiljne nuspojave vrlo rijetke ($< 1/10000$).

Postmarketinški podaci

Organski sustav	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Trombocitopenija Agranulocitoza	Vrlo rijetko
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaksija Kožne reakcije preosjetljivosti, uključujući kožni osip, angioedem, Stevens Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu	Vrlo rijetko

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	Bronhospazam*	Vrlo rijetko
Poremećaji jetre i žuči	Disfunkcija jetre	Vrlo rijetko

*Bilo je slučajeva bronhospazma kod primjene paracetamola, ali veća vjerojatnost za to je u astmatičara preosjetljivih na acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Kod odraslih osoba koje su unijele 10 g ili više paracetamola moguće je teško oštećenje jetre. Unošenje 5 g ili više paracetamola može dovesti do oštećenja jetre kod rizičnih skupina bolesnika (vidjeti ispod).

Čimbenici rizika povezani s teškim oštećenjem jetre

Ako bolesnik:

- dugotrajno uzima karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, pirimidon, rifampicin, gospinu travu ili druge lijekove koji induciraju jetrene enzime

ili

- redovito konzumira alkohol u većim količinama

ili

- ima nedostatak glutaciona, npr. poremećaj prehrane, cističnu fibrozu, infekciju HIV-om, ako gladaže ili ako ima kaheksiju

Simptomi

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u trbuhu. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može zahtijevati transplantaciju jetre ili dovesti do smrti. Oštećenje jetre može se primijetiti 12 do 48 sati nakon uzimanja paracetamola. Iskustvo nakon predoziranja s paracetamolom ukazuje da se klinički znakovi oštećenja jetre pojavljuju obično nakon 12 do 36 sati i da su dostižu vrhunac nakon 3 do 4 dana od ingestije. Biokemijski dokaz maksimalne štete ipak ne mora biti vidljiv do 72 – 96 sati nakon ingestije prekomjerne doze. Mogu nastupiti nepravilnosti u metabolizmu glukoze i metabolička acidoza. Kod teškog trovanja, zatajenje jetre može napredovati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, moždanog edema, kome pa i smrti. Akutno zatajenje bubrega s akutnom nekrozom bubrežnih kanalića koje nagovještava bol u slabinama, hematurija i proteinurija, može se razviti i bez teškog oštećenja

jetre. Prijavljena je i pojava srčanih aritmija i pankreatitisa. Zabilježeni slučajevi akutnog pankreatitisa često su bili povezani s hepatičkom disfunkcijom i hepatotoksičnošću.

Postupak kod predoziranja

Za liječenje predoziranja paracetamolom bitno je provesti hitno liječenje. Unatoč izostanku značajnih ranih simptoma, bolesnika treba odmah uputiti u bolnicu radi hitnog medicinskog zbrinjavanja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Zbrinjavanje mora biti u skladu s važećim smjernicama za liječenje.

Treba razmotriti davanje aktivnog ugljena ako je prekomjerna doza uzeta unutar 1 sata. Koncentraciju paracetamola u plazmi treba odrediti 4 sata nakon uzimanja doze ili kasnije (ranije izmjerene koncentracije nisu pouzdane). U liječenju N-acetilcistein može se dati do 24 sata nakon uzimanja paracetamola. Učinkovitost antidota vrlo brzo opada s vremenom proteklom od ingestije. Ako je potrebno bolesniku se može dati intravenski N-acetilcistein, prema propisanoj shemi doziranja. Ako nema poteškoća s povraćanjem, peroralno primijenjeni metionin također je učinkovit ako je dan unutar 10 do 12 sati od predoziranja i može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. Pri sumnji na predoziranje ili ukoliko je predoziranje potvrđeno, potrebno je uputiti u najbliži centar za hitnu pomoć. To bi se trebalo učiniti čak i ukoliko bolesnik ne pokazuje znakove ili simptome predoziranja zbog rizika od kasnijeg oštećenja jetre. O zbrinjavanju bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije, koje se javi nakon 24 sata od predoziranja, treba se posavjetovati sa specijalistima odjela za liječenje bolesti jetre.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici, Ostali analgetici i antipiretici.

ATK oznaka: N02BE01

Paracetamol u terapijskim dozama djeluje analgetski i antipiretski.

Smatra se da se mehanizam analgetskog učinka paracetamola odnosi na inhibiciju sinteze prostaglandina u središnjem živčanom sustavu (SZŠ), ali ne i na periferiji. Naime, zna se da se sinteza prostaglandina odvija na periferiji na mjestu upale, a također i u mozgu i da oni sudjeluju u hiperalgeziji. U prilog pretpostavci o centralnom djelovanju paracetamola govore i nalazi da je na paracetamol osjetljivija središnja od periferne ciklooksigenaze, što je prema dosadašnjim saznanjima vjerojatno posljedica prodiranja paracetamola kroz krvno – moždanu barijeru. Neki drugi nalazi upućuju na periferni analgetski učinak paracetamola u smislu blokiranja bradikininskih receptora na mjestu upale, a za bradikinin se zna da je jedan od najsnažnijih stimulatora osjeta boli. Nisu isključeni ni neki drugi, zasada još nepoznati periferni i središnji mehanizmi analgetskog učinka paracetamola. Antipiretički učinak paracetamola posljedica je djelovanja na centar za regulaciju temperature u hipotalamusu. On se očituje u perifernoj vazodilataciji s posljedičnim pojačanim protokom krvi kroz kožu i znojenjem, uslijed čega se snižava povišena tjelesna temperatura.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Paracetamol se iz probavnog sustava apsorbira brzo i gotovo u potpunosti. Vršna koncentracija u plazmi postiže se za 30 – 60 minuta; poluvrijeme života u plazmi je 1 – 4 sata. Paracetamol se relativno ravnomjerno raspodjeljuje u većini tjelesnih tekućina. Vežanje za proteine plazme je promjenljivo; 20 – 30% može biti vezano pri koncentracijama prisutnim tijekom akutne intoksikacije. Devedeset do 95% paracetamola se metabolizira u jetri. Paracetamol se konjugira s glukuronskom kiselinom (oko 55%) i sulfatom (oko 30%) u farmakološki neaktivne metabolite. Mali udio paracetamola se metabolizira procesom N-hidroksilacije pomoću citokrom P450 oksidaze u toksični intermedijerni produkt N-acetil-p-benzokinonimin. Ovaj izrazito reaktivni toksični metabolit stupa u interakciju sa sulfhidrilnom skupinom glutationa u jetri i na taj način se detoksificira u netoksične metabolite – konjugate cisteina i merkapturične kiseline. Nakon ingestije visokih doza paracetamola, stvaraju se količine N-acetil-p-benzokinonimina dovoljne da iscrpe ograničene zalihe glutationa, pa ulaze u interakcije sa sulfhidrilnim skupinama proteina u hepatocitima, uslijed čega dolazi do nekroze jetrenih stanica.

Dječji organizam ima manji kapacitet za glukuronidaciju od odraslog, ponajprije zbog fizioloških značajki, pa je konjugacija sa sulfatom dominantni način metaboliziranja paracetamola. Nakon terapijskih doza 90 – 100% lijeka može se naći u urinu unutar prvog dana. Ipak, gotovo ništa paracetamola se ne izlučuje u nepromijenjenom obliku, izlučuje se gotovo uvijek putem bubrega u obliku konjugata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalna ispitivanja sukladno trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna. Nema dodatnih nekliničkih podataka koji su važni za propisivača, a koji nisu uključeni u ostale odjeljke ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E 420)
Ksantanska guma
Maltitol, tekući (E 965)
Metilparahidroksibenzoat (E 218)
Propilparahidroksibenzoat (E 216)
Citratna kiselina
Natrijev citrat
Glicerol (E 422)
Aroma jagode
Dinatrijev edetat
Sukraloza
Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca sa 100 ml oralne suspenzije, s bijelim plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu; jedna plastična štrcaljka (10 ml).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJENJE LIJEKA U PROMET

HR-H-772733493

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25.03.1999.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15.11.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. listopada 2024.