ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНАДОЛ БЕБІ

(PANADOL BABY)

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

5 мл суспензії містять 120 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: ксантанова камедь, мальтит рідкий, ароматизатор полуничний, сорбіту розчин, що не кристалізується, метилпарабен, пропілпарабен, динатрію едетат, кислота лимонна безводна, тринатрію цитрат дигідрат, гліцерин, сахаралоза, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора або напівпрозора, від білого до коричнюватого кольору суспензія.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у ЦНС.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується в шлунково-кишковому тракті та розподіляється в більшості тканин організму. Зв’язування парацетамолу з білками плазми крові є мінімальним при прийомі в терапевтичних концентраціях.

Парацетамол метаболізується переважно в печінці та виділяється із сечею у вигляді продуктів перетворення. Середній період напіврозпаду у плазмі крові після перорального прийому для парацетамолу – близько 2,3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком від 3 місяців.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія. Дитячий вік до 3 місяців.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Високі концентрації парацетамолу можуть впливати на лабораторні результати визначення глюкози у крові оксидазо-пероксидазним методом, сечової кислоти при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою.

–

Особливості застосування.

Містить парацетамол. Не застосовувати препарат разом із будь-якими іншими препаратами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди, а також безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку.

При захворюваннях печінки або нирок або при зниженому рівні глутатіону перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що у пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Лікування слід припинити, якщо виявлено гострий вірусний гепатит.

Зафіксовано порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) як наслідку піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів. Якщо симптоми не зникають або погіршуються після 3 діб прийому лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта.

Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Якщо швидкість фільтрації у нирках становить нижче 10 мл/хв, інтервал між прийомом лікарського засобу збільшують до 8 годин.

Занадто тривале застосування лікарського засобу або застосування його у великих дозах може призводити до порушень функцій печінки та нирок, а також до порушень у складі крові.

Препарат містить мальтит (Е 965) та розчин сорбіту (Е 420). Кожні 5 мл суспензії містять 666,5 мг сорбіту. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат. Пацієнтам із непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватись з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить метилпарабен, пропілпарабен, динатрію едетат, тринатрію цитрат дигідрат, які можуть спричиняти алергічні реакції (в тому числі уповільнені).

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування дітям.

Не очікується впливу на швидкість реакцій при роботі з машинами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Перед застосуванням флакон необхідно збовтати. Дозуючий пристрій міститься всередині упаковки.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Необхідно застосовувати найнижчу дозу препарату, що є необхідною для отримання лікувального ефекту. Інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин.

Для полегшення реакції після вакцинації. Дітям віком від 3 місяців до 12 років: разова доза парацетамолу – 10–15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла. Якщо необхідним є прийняття другої дози, її можна застосувати не раніше ніж через 4 години. Якщо підвищена температура продовжує зберігатись після другого прийому, необхідно звернутись за консультацією до лікаря.

У інших випадках при болю та температурі. Діти віком від 3 місяців до 12 років: разова доза парацетамолу – 10–15 мг/кг маси тіла. Якщо необхідним є прийняття другої дози, її можна застосувати не раніше ніж через 4 години, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла. Не слід приймати більше 4 доз протягом 24 годин. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 доби.

Орієнтовне дозування препарату залежно від маси тіла та віку дитини приведено в таблиці нижче, проте у будь-якому випадку потрібно впевнитись, що дозування не перевищує 10–15 мг парацетамолу на кілограм маси тіла дитини.

Маса тіла, кг	Вік	Разове дозування, мл
6–8	3–6 місяців	3,5–4
8–10	6–12 місяців	4,5–5
10–13	1–2 роки	6–6,5
13–15	2–3 роки	7–8
15–21	3–6 років	9–10
21–29	6–9 років	13–14
29–42	9–12 років	18–19

При порушенні роботи нирок та печінки у дитини необхідно звернутися до лікаря, перш ніж застосовувати їй даний лікарський засіб. Це пов’язано з наявністю у складі лікарського засобу парацетамолу.

Використання шприца

1. Натисніть на поршень до кінця, щоб закрити шприц, потім щільно вставте його в шийку пляшки.

2. Переверніть пляшку догори дном і обережно наберіть потрібну дозу для вашої дитини. Необхідна доза визначається в точці, де найширші сторони поршня перетинаються з потрібною позначкою «ml» (що відповідає кількості мілілітрів) на циліндрі шприца.

3. Переверніть пляшку вертикально і обережно прокручуючи шприц, вийміть його.

Після використання:

1. Промийте шприц;

2. Протріть шийку пляшки;

3. Щоб щільно закрити кришку, натисніть та закрутіть її, потім поверніть назад, доки не почуєте звук клацання.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 3 місяців. Рекомендується застосовувати дітям віком від 3 місяців до 12 років.

Передозування.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку. Досвід свідчить, що клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолом з’являються зазвичай через 24–48 годин після передозування та досягають максимуму через 4–6 діб.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування слід розпочати негайно та доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались

також серцева аритмія та гострий панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи − нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування при передозуванні або навіть при підозрі на передозування потрібно розпочати негайно, для чого слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування, оскільки ураження печінки може розвиватись не одразу. Слід розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном.

Побічні реакції.

Побічні реакції парацетамолу виникають рідко. Побічні реакції, отримані в результаті широкого постмаркетингового досвіду, причиною яких вважається парацетамол, приведені нижче із зазначенням відповідної системи органів та частоти виникнення.

З боку системи крові та лімфатичної системи (рідкісні: < 1/10000): тромбоцитопенія.

З боку імунної системи (рідкісні: < 1/10000): анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи висип на шкірі, ангіоедему, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння (рідкісні: < 1/10000): бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи (рідкісні: < 1/10000): порушення функції печінки.

Порушення метаболізму та харчування: (з частотою «невідомо», не можна оцінити за наявними даними) – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідку піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Також для препаратів, що містять парацетамол, відомі такі побічні реакції: шкірний свербіж, мультиформна ексудативна еритема, нудота, біль в епігастрії, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, набряк Квінке, кропив’янка, зниження артеріального тиску, ниркова коліка, гепатонекроз.

Термін придатності.

3 роки. Після першого відкриття використовувати до завершення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 30 °С у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору. Не заморожувати.

Упаковка. По 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Халеон КХ С.а.р.л. / Haleon CH S.a.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рут де Летра 2, Ніон, 1260, Швейцарія / Route de l’Etraz 2, Nyon, 1260, Switzerland