

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panadol dla dzieci, 120 mg/5 ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Panadol dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol dla dzieci
3. Jak stosować lek Panadol dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panadol dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Panadol dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Panadol dla dzieci zawiera jako substancję czynną paracetamol.

Działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo.

Wskazania do stosowania:

Gorączka i ból występujące, np.:

- w czasie przeziębienia i grypy
- po szczepieniach.

Bóle różnego pochodzenia, np.:

- bolesne żąbkowanie
- ból zębów
- ból głowy
- ból gardła
- ból ucha.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Panadol dla dzieci:

- jeśli stosuje się jednocześnie inne leki zawierające paracetamol,
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek u dziecka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol. Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Zachować szczególną ostrożność u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby i nerek,
- z niedoborem enzymów: dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej,
- z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
- regularnie spożywających alkohol.

(może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego leku lub zredukowania dawki).

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku ciężkiej infekcji (posocznicy), która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek Panadol dla dzieci a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi), zydowudyny (lek przeciwwirusowy), leków przeciwzakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek przeznaczony dla dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek przeznaczony dla dzieci.

Panadol dla dzieci nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Panadol dla dzieci zawiera azorubinę, sorbitol, maltitol i estry parahydroksybenzoesanów.

Ze względu na obecność azorubiny lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera maltitol. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem

Lek zawiera 771,5 mg sorbitolu w 5 ml zawiesiny. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające

Estry parahydroksybenzoesanów mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 0,63-4,68 mg sodu na dawkę, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Panadol dla dzieci

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podania doustnego.

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Szybkość i skuteczność działania leku zależy m.in. od dokładnego dawkowania.

Butelka leku Panadol dla dzieci zawiera 100 ml zawiesiny.

1 ml zawiesiny zawiera 24 mg paracetamolu.

Strzykawka dozująca jest dołączona do opakowania

Dawkowanie ustala się wg masy ciała dziecka.

Masa ciała dziecka*	Dawka jednorazowa	Wiek
6 kg	3,5 ml	3 miesiące
8 kg	5,0 ml	6 miesięcy
9 kg	5,5 ml	9 miesięcy
10 kg	6,0 ml	1 rok
12,5 kg	8,0 ml	2 lata
15 kg	9,0 ml	3 lata
17 kg	10,5 ml	4 lata
19 kg	12,0 ml	5 lat
21 kg	13,0 ml	6 lat
30 kg	19,0 ml	9 lat
42 kg	26,0 ml	12 lat

* Wg siatki centylowej opracowania I.Palczewska, Z.Niedźwiecka, 1999r.

Nie należy podawać leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby (60 mg paracetamolu/kg mc./24 godz).

Przed podaniem leku dziecku poniżej 2 roku życia wskazany jest kontakt z lekarzem. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy. Jeżeli gorączka nie ustąpi w ciągu 24 godzin (4

dawki) należy skonsultować się z lekarzem. Ponieważ gorączka może być objawem ciężkiej infekcji, która wymaga szybkiej diagnozy.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana dawka.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Instrukcja stosowania leku przy użyciu załączonej strzykawki dozującej:



1 WŁOŻYĆ STRZYKAWKĘ DO BUTELKI:

Wcisnąć tłok strzykawki do końca; następnie przyłożyć mocno do szyjki butelki.



2 NABRAĆ PRWIDŁOWĄ DAWKĘ:

Odwrócić butelkę dnem do góry i delikatnie pociągnąć za tłok strzykawki, zaciągając odpowiednią ilość leku. Ilość leku w strzykawce wskazana jest przez najszersze boki tłoka, które stykają się z oznaczeniem mililitrów, widocznym na ściankach strzykawki.



3 WYJĄĆ STRZYKAWKĘ Z BUTELKI:

Odwrócić butelkę dnem do dołu i wyjąć strzykawkę delikatnie ją przekręcając.

Po podaniu leku:

- Zamykając butelkę należy wcisnąć nakrętkę w dół i mocno ją dokręcić, a następnie obrócić do tyłu, aż usłyszysz się kliknięcie.

Po użyciu strzykawkę należy umyć ciepłą wodą i wysuszyć. Nie ma konieczności sterylizacji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol dla dzieci

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie pacjenta jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W razie przyjęcia większej

dawkę paracetamolu niż zalecana, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, należy spowodować wymioty. Można też podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Brak jest dobrze zdefiniowanych danych dotyczących przedawkowania paracetamolu u dzieci. Objawy w ciągu dwóch pierwszych dni ostrego zatrucia paracetamolem nie odzwierciedlają skali zatrucia. Większość objawów uszkodzenia wątroby jak żółtaczka, hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi) i kwasica metaboliczna (patrz punkt 2) może wystąpić dopiero po 2 dniach od przedawkowania. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej, objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko t.j. u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panadol dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Panadol dla dzieci

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: kwas jabłkowy, azorubina, guma ksantan, maltitol ciekły, aromat truskawkowy, sorbitol 70 % (krystalizujący), metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219), etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217), sorbitol, kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Panadol dla dzieci i co zawiera opakowanie

Lek Panadol dla dzieci ma postać różowej zawiesiny.

Opakowanie zawiera butelkę ze szkła oranżowego wraz ze strzykawką o pojemności 10 ml, składającą się z tłoka z polietylenu (HDPE) i cylindra z polipropylenu (PP).

Opakowanie zawiera 100 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

Farmaclair

440 Avenue du General de Gaulle

14200, Herouville Saint-Clair

Francja

Importer:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Munich

Germany

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.