

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010894
Разрешение №	BG/MA/MP-42368
Одобрение №	28-09-2018

Листовка: информация за потребителя

ПАНАДОЛ Бебе 120 mg/5 ml перорална суспензия
Парацетамол

PANADOL Baby 120 mg/5 ml oral suspension
Paracetamol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПАНАДОЛ Бебе и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПАНАДОЛ Бебе
3. Как да приемате ПАНАДОЛ Бебе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПАНАДОЛ Бебе
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПАНАДОЛ Бебе и за какво се използва

ПАНАДОЛ Бебе суспензия е предназначен за деца на възраст от 1 месец до 12 години. За облекчаване на слаба до умерена болка и понижаване на температурата при никнене на зъби, зъбобол, възпалено гърло и болка в ухото; при болка и температура след ваксинации/имунизации, както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

Как действа ПАНАДОЛ Бебе суспензия?

ПАНАДОЛ Бебе суспензия е с приятен ягодов вкус, не съдържа захар и алкохол. Активното вещество е парацетамол – аналгетик (болкоуспокояващо) и антипиретик (понижава температурата). ПАНАДОЛ Бебе суспензия не дразни стомаха и лесно се дозира.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПАНАДОЛ Бебе

Не давайте ПАНАДОЛ Бебе суспензия на деца, алергични към парацетамол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Проверете преди да приемете това лекарство, ВАЖНО!
Предупреждения и предпазни мерки



Запомнете: ПАНАДОЛ Бебе съдържа парацетамол.

Приемът на прекалено много парацетамол може да предизвика сериозно увреждане на черния дроб.

Не използвайте този лекарствен продукт, ако детето Ви приема лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парацетамол за повлияване на болка, треска, симптомите на настинка и грип или сънотворни.

Да не се приема повече от препоръчаната доза, тъй като това може сериозно да увреди черния дроб.

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Важна информация относно някои от съставките на ПАНАДОЛ Бебе:

Суспензията съдържа като помощни вещества:

- азо оцветител азорубин (E122) - Може да причини алергични реакции.
- парахидроксибензоати: натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217) - Може да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).
- сорбитол (E420) - всяка доза от 5 ml съдържа 666,5 mg сорбитол - Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.
- малтитол (E965) - Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете ПАНАДОЛ Бебе суспензия, ако

- детето има бъбречно или чернодробно заболяване;
- детето е недохранено или с тегло под нормата;
Може да се наложи напълно да избегнете употребата или да намалите количеството парацетамол, което да дадете.
- приема варфарин и подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- е имало проблем с дишането при употреба на това или подобно лекарство в миналото;
- има тежка инфекция, страда от тежко недохранване или е с тежко поднормено тегло, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Признаците на метаболитна ацидоза включват:

- дълбоко, учестено, затруднено дишане;
- позиви за повръщане, повръщане;
- загуба на апетит;

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

Ако симптомите не се подобрят, трябва да потърсите лекарска помощ.

Бременност и кърмене

Не е приложимо – лекарството е предназначено за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 1 месец до 12 години.

3. Как да приемате ПАНАДОЛ Бебе

Суспензията е за перорално приложение.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Да се разклати преди употреба.



В опаковката е приложена градуирана мерителна лъжичка (2.5 – 5 ml) или пипета (0.5 – 8 ml), които улесняват измерването на точната доза.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Винаги давайте най-ниската ефективна доза за облекчаване на симптомите на Вашето дете и винаги прилагайте продукта за най-краткосрочен период на лечение.

Да не се дават повече от 60 mg/kg разделени в единични дози от 10-15 mg/ kg за период от 24 часа.

За деца на възраст от 1 до 3 месеца:

При реакция след ваксинация:

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 температурата продължи и след приемане на втора доза ПАНАДОЛ Бебе суспензия трябва да се потърси консултация с лекар.

При температура: Ако температурата не се понижава повече от 24 часа (след прием на 4 дози), трябва да се потърси консултация с лекар, за да се вземат предварително мерки за диагностициране на възможна по-сериозна инфекция.

За улеснение на дозирането може да ползвате следната таблица:

Дозировка на paracetamol при деца

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

Измерете препоръчаната дозировка, посочена в горната таблица въз основа на теглото на детето. Използвайте приложената в опаковката пипета. Изтеглете суспензия от шишето до съответната линия на скалата. Повторете, ако е необходима доза, по-голяма от 8 мл. След употреба, пипетата трябва да се измие с топла вода и да се подсуши, като не е необходимо да я стерилизирате.

Тази доза може да бъде повтаряна на всеки 4 часа при необходимост.

Не давайте повече от 4 дози за период от 24 часа.

Да не се дава на интервали, по-кратки от 4 часа.

Не се препоръчва при кърмачета под 1 месец.

ПАНАДОЛ Бебе суспензия не трябва да се дава повече от 3 дни без консултация с лекар.

Ако състоянието на детето не се подобрява, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако детето Ви е приело повече от необходимата доза ПАНАДОЛ Бебе суспензия, **Не надвишавайте посочената доза.** Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. Ако мислите, че детето е приело повече от препоръчаната доза, незабавно



потърсете лекарска помощ, дори и, ако се чувства добре и няма налични симптоми, поради риск от чернодробна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да дадете ПАНАДОЛ Бебе суспензия

Дайте необходимата доза, когато си спомните. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да се наблюдават алергични реакции, напр. кожен обрив. Макар и рядко е възможна появата на промени в кръвната картина.

Спрете приема на лекарството и незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако наблюдавате алергична реакция като кожен обрив или сърбеж, понякога с проблеми с дишането или поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето; при поява на кожен обрив или излющване, или язви в устата, ако детето ви е имало проблеми с дишането при употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства или подобна реакция с този продукт; при поява на необяснимо насиняване или неочаквано кървене.

Тези реакции са много редки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8, София 1303, БЪЛГАРИЯ
тел.: (+359 2) 8903417
e-mail: bda@bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПАНАДОЛ Бебе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява.

Да се пази от директна светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Първоначално отворената опаковка може да се използва в рамките на 1 месец.

Не изхвърляйте лекарства с битовите отпадъци или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства и така ще спомогнете за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПАНАДОЛ Бебе суспензия



- Активното вещество е: парацетамол

Всяка доза от 5 ml съдържа 120 mg парацетамол (1 ml съдържа 24 mg).

- Другите съставки (помощни вещества) са: ябълчна киселина, азорубин (E122), ксантанова гума, малтитол (E965), сорбитол (E420), натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), лимонена киселина, есенция с ягодов аромат (L10055) и вода.

Как изглежда ПАНАДОЛ Бебе и какво съдържа опаковката

ПАНАДОЛ Бебе е гъста прозрачна суспензия с розов цвят.

Опаковката съдържа тъмно стъклено шише от 100 ml, 200 ml или 300 ml с бяла капачка, със защита срещу отваряне на шишето от деца.

В опаковката има и пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml, градуирана на 2,5 ml или прозрачна, пластмасова пипета със синьо, полиестерно бутало с външно градуирана скала от по 0,5 ml до 8 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба е:

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

Производител е:

Farmaclair

440, Avenue de General de Gaulle

14200 Herouville Saint-Clair, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

август 2018

GSK logo

Търговски марки, притежавани или лицензирани от групата компании GSK.

©2018 Групата компании GSK или техен лицензодател.

