

Листовка: информация за потребителя
ПАНАДОЛ Бебе 120 mg/5 ml перорална суспензия
Парацетамол
PANADOL Baby 120 mg/5 ml oral suspension
Paracetamol

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Регистров №	20010899
Разрешение №	67599
BG/MA/MP	22-01-2025
Одобрение №	

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 ягодиов 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:

- сорбитол (E420) - всяка доза от 5 ml съдържа 750 mg сорбитол – Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.
- малтитол (E965) - Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.
- парахидроксибензоати и техни естери: метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) - Може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- натрий – Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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.
- 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.

Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане. Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

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

По време на лечение с ПАНАДОЛ Бебе уведомете незабавно Вашия лекар, ако детето Ви: има тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страда от недохранване или ако приема флуфлоксацилин (антибиотик).

Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (аномалия на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време, или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин.

Други лекарства и ПАНАДОЛ Бебе

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема:

- флуфлоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалия в кръвта и телесните течности (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на специално лечение (вж. точка 2);
- варфарин и подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта.



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 пипета (0.5 – 10 ml), която улеснява 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 парацетамол при деца

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

Измерете препоръчаната дозировка, посочена в горната таблица въз основа на теглото на детето.

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.

Инструкции за употреба:

Използвайте приложената в опаковката точна дозираща пипета.



1. Поставете

Натиснете буталото навътре до края; след което го поставете плътно в гърлото на шишето.



2. Плъзнете до необходимата доза

Обърнете шишето с гърлото надолу и внимателно изтеглете необходимата доза за Вашето дете. Правилната доза е там, където широката част на буталото достига до правилната отметка за милилитри върху пипетата.



3. Отстранете

Върнете шишето в изправено положение и отстранете пипетата от гърлото чрез внимателно завъртане.

Повторете стъпките по-горе, ако е необходима доза, по-голяма от 10 ml.

След употреба на това лекарство

Върнете капачката обратно върху шишето, натиснете я и завъртете плътно, след което завъртете обратно докато чуete изщракващ звук.

След употреба, пипетата трябва да се измие с топла вода и да се подсуши, като не е необходимо да я стерилизирате.

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.

Наблюдават се също други реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза), при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

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.

Няма специални условия на съхранение.

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

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: сорбитол (70%), течен (некрystalизиращ)(E420); ксантанова гума; метилпарахидроксибензоат (E218); пропилпарахидроксибензоат (E216); безводна лимонена киселина; тринатриев цитрат дихидрат; глицерол; аромат на ягода; динатриев ЕДТА; сукралоза; малтитол, течен (E965); пречистена вода.

Как изглежда ПАНАДОЛ Бебе и какво съдържа опаковката

ПАНАДОЛ Бебе е непрозрачна до полупрозрачна, бяла до леко кафеникава суспензия. Опаковката съдържа тъмно стъклено шише от 60 ml, 100 ml или 200 ml с бяла капачка, със запушалка, със защита срещу отваряне на шишето от деца. В опаковката има пластмасова пипета, състояща се от корпус и бяло бутало с външно градуирана скала от 0,5 ml до 10 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба



Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

Производител

Farmaclair
440, Avenue de General de Gaulle
14200 Herouville Saint-Clair, Франция

Haleon Germany GmbH,
Barthstrasse 4, 80339, München, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
януари, 2025

