

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панадол Бебе 120 mg/5 ml перорална суспензия

Panadol Baby 120 mg/5 ml oral suspension

ПОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	200 10 899
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	67597 / 22-01-2025
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml суспензия съдържа активно вещество: парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 120 mg

Помощни вещества с известно действие: сорбитол, малтитол, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лекарствен продукт, предназначен за приложение в педиатричната практика за лечение на деца от 1 месец до 12 години.

Панадол Бебе е аналгетик и антипиретик за лечение на слаба до умерена болка и облекчаване на фебрилни състояния при никнене на зъби, зъбобол, възпалено гърло и оталгия; при болка и температурата, след ваксинации/имунизации, както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Да не се надвишава посочената доза.

Да се прилага най-ниската необходима доза, която има терапевтичен ефект с най-краткосрочна продължителност на лечението.

Минималният интервал на дозиране е 4 (четири) часа.

Да не се дават повече от четири дози за 24 часа.

Панадол Бебе не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Дозировка

За деца на възраст 3 месеца и по-големи:

Максималната дневна доза е 60 mg/kg, разпределена на еднократни дози от по 10-15 mg/kg, за период от 24 часа.



За деца на възраст от 1 до 3 месеца:

При температура:

Ако температурата не се понижава повече от 24 часа (след прием на 4 дози Панадол Бебе), трябва да се потърси консултация с лекар, за да се изключи възможна сериозна инфекция.

При пост-ваксинална реакция:

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 пирексията продължи и след приемане на втора доза Панадол Бебе, трябва да се потърси консултация с лекар.

За улеснение на дозирането може да ползвате следната таблица.

Таблица 1: 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 точната дозировка, посочена в горната таблица въз основа на теглото на детето.

Начин на приложение

За перорално приложение.

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.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства, съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Наличието на съпътстващо чернодробно заболяване повишава риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане. Пациенти, диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане трябва да бъдат консултирани с лекар, преди да им се даде този лекарствен продукт.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива, като тези с тежко недोхранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса, при хронична злоупотреба с алкохол или сепсис.

При пациенти с намалени нива на глутатион, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като напр. тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са били лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуфлоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва незабавно спиране на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Ако симптомите персистират, трябва да се потърси съвет от медицински специалист.

Информация за помощните вещества:

Всяка доза от 5 ml суспензия съдържа 750 mg сорбитол (E420).



Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство поради съдържанието на малтитол (E965) и сорбитол (E420).

Суспензията съдържа метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), които могат да причинят алергична реакция (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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Обичайните дози не оказват значително въздействие.

Въпреки това, няма взаимодействия от клинично значение при ограниченото приложение при деца и препоръчания режим на приемане.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуфлоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Кърмене

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене. Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекар за употребата на парацетамол по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Историческите данни от клиничните проучвания за нежелани реакции са недостатъчни и при малко експонирани пациенти. Съответно, установените определени събития, които са докладвани от екстензивния пост-маркетингов опит при терапевтична/определена доза, са представени по-долу в системно-органични класове и честота.

Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) и



много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите реакции е установена от спонтанните доклади, получени от пост-маркетинговите данни.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, включително някои от следните - кожен обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром и токсична епидермална некролиза	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Чернодробна дисфункция	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина	С неизвестна честота

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

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

4.9 Предозиране

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт. Остър панкреатит обикновено е наблюдаван при чернодробна токсичност и чернодробна дисфункция. Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането с парацетамол, като достига пикови нива 4 до 6 дни. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно



увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Лечение

В случай на предозиране се изисква незабавното лечение, дори да няма налични симптоми. Ако има съмнение или потвърждение за предозиране, трябва да се потърси незабавна помощ в Център по Токсикология и пациентите да бъдат насочени за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, при които няма наличие на симптоми или признаци на предозиране, поради риск от забавено във времето чернодробно увреждане. Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ.

На всеки пациент, приел около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анилиди, АТС код: N02B E01

Механизъм на действие

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтеза на простагландини, основно в централната нервна система.

Фармакодинамични ефекти

Липсата на инхибиране на синтеза на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене и др.).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт.

Разпределение

Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 15-60 минута и плазмения полуживот е 1 до 4 часа след приемане на терапевтичната доза. Парацетамол се разпределя относително равномерно в повечето телесни течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини варира: 20 до 30% могат да се свържат при концентрации, наблюдавани при тежка интоксикация.



Биотрансформация и Елиминиране

Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения. Отделянето е изключително през бъбреците под формата на свързани метаболити. След приложение на терапевтични дози, 90 до 100% от лекарството могат да бъдат установени в урината в рамките на 24 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

сорбитол (70%), течен (некристализиращ)(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.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Първоначално отворената опаковка може да се използва в рамките на указания срок на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмно, стъклено шише от 60 ml, 100 ml или 200 ml с бяла капачка, със запушалка, със защита срещу отваряне от деца, опаковано в картонена кутия. В опаковката има прозрачна, пластмасова пипета състояща се от корпус и бяло бутало с външно градуирана скала от 0,5 ml до 10 ml.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се разклати преди употреба. В опаковката е приложена градуирана пипета (0,5–10 ml), която улеснява измерването на точната доза.

След употреба пипетата трябва да се измие с топла вода и да бъде оставена да изсъхне.

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010894

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21 април 1995 г.

13 октомври 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2025 г.

