

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка информация за терапевтични продукти - Приложение 1	
Код на продукта	20013894
Съставителен номер	BG/MK/MP-76883/31.07.2019
Съставителен номер	Зеловел №30А - 0002/02.01.2020г.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панадол Бебе 120 mg/5 ml перорална суспензия
Panadol Baby 120 mg/5 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml суспензия съдържа активно вещество: парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 120 mg
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

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

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 paracetamol при деца

Тегло (кг)	Доза (ml)
4	2.0
5-6	3.0
7-9	4.0
10-12	6.0
13-15	8.0
16-19	10.0
20-25	12.0
26-31	16.0
32-42	20.0

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

Начин на приложение

За перорално приложение.

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 недохранване, 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.

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

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство поради съдържанието на малтитол (E965) и сорбитол (E420). Всяка доза от 5 ml суспензия съдържа 666,5 mg сорбитол (E420).

Суспензията съдържа натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев етилпарахидроксибензоат (E215) и натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), които могат да причинят алергична реакция (възможно е да са от забавен тип).

Суспензията съдържа азорубин (E122) – азо оцветител, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът е по-висок при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

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.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не много чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотта не може да бъде установена от наличните данни).

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

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 синтезата на простагландини, основно в централната нервна система.

Фармакодинамични ефекти

Липсата на инхибиране на синтезата 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 Елиминирание

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

ябълчна киселина, азорубин (E122), ксантанова гума, течен малтитол (E965), аромат на ягода (L10055), сорбитол (E420), натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), безводна лимонена киселина и пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Първоначално отворената опаковка може да се използва в рамките на 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да не се замразява. Да се пази от директна светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмно, стъклено шише от 100 ml, 200 ml или 300 ml с бяла капачка, със защита срещу отваряне от деца, опаковано в картонена кутия. В опаковката има пластмасова мерителна лъжичка от 5ml, 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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.



След употреба, лъжичката или пипетата трябва да се измият с топла вода и да бъдат оставени да изсъхнат.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-34961/13.10.2016

Reg. № 20010894

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

21 април 1995 г.

29 август 2001 г.

17 август 2006 г.

10 ноември 2011 г.

13 октомври 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли 2019

