

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Panadol Baby 24 mg/ml belsőleges szuszpenzió paracetamol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Panadol Baby 24 mg/ml belsőleges szuszpenzió (a továbbiakban Panadol Baby belsőleges szuszpenzió) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Panadol Baby belsőleges szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Panadol Baby belsőleges szuszpenziót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió paracetamolt tartalmaz, amely fájdalomcsillapító és lázcsillapító gyógyszer, 1 hónapos kortól 12 éves korig **gyermekek fájdalom- és lázcsillapítására** alkalmas.

- A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió **lázcsillapítóként** hatékonyan csökkenti:
 - a megfázás és influenza;
 - a gyermekkori fertőzések – mint például bárányhimlő, szamárköhögés, kanyaró, mumpsz által előidézett lázat.
- Orvosi javaslat esetén a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió a gyermekkori védőoltások előidézte láz csillapítására is alkalmazható.
- **Fájdalomcsillapító** hatása révén javallott a fogzási fájdalom, a fogfájás és torokfájás enyhítésére.

2. Tudnivalók a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt

Ne adjon gyermekének Panadol Baby belsőleges szuszpenziót:

- ha gyermeke allergiás a paracetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha gyermeke egy bizonyos enzimrendellenességben szenved (az úgynevezett glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya esetén);
- ha gyermeke 1 hónaposnál fiatalabb.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Paracetamolt tartalmaz.

Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha gyermeke:

- májbetegségben vagy vesebetegségben szenved, csak orvosi konzultációt követően szedheti a készítményt. Májkárosodás esetén fokozott a túlادagolás kockázata.
- sovány vagy alultáplált;
- rendszeresen fogyaszt alkoholt.

Előfordulhat, hogy gyermeke egyáltalán nem szedheti ezt a készítményt, vagy csökkentenie kell az alkalmazott paracetamol mennyiségét.

A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha gyermeke:

- súlyos fertőzésben szenved, súlyosan alultáplált vagy krónikus alkoholfogyasztó, mivel ezek növelhetik a metabolikus acidózis kockázatát. A metabolikus acidózis tünetei közé tartoznak: mély, gyors, nehézkes légzés; émelygés (hányinger), rosszullet (hányás); csökkent étvágy. Azonnal beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek gyermekénél!
- koraszülött, illetve 3 hónaposnál fiatalabb csecsemőknek csak szoros orvosi felügyelet mellett adható.

Fontos, hogy a Panadol Baby belsőleges szuszpenziót NE alkalmazza más paracetamol-tartalmú készítményekkel egyidejűleg, mivel a paracetamol javasolt adag feletti alkalmazása akár életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű májkárosodáshoz vezethet. Mindig ellenőrizze a hatóanyagot az egyidejűleg szedett gyógyszer dobozán vagy betegájékoztatójában!

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

Egyéb gyógyszerek és a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió

Feltétlenül tájékoztassa gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával, ha gyermeke az alábbi gyógyszereket szedi:

- metoklopramidot vagy domperidont (ezeket a szereket hányinger/hányás ellen alkalmazzák);
- magas koleszterinszint kezelésére szolgáló kolesztiramint;
- véralvadásgátlókat (például warfarint) szed és hosszú időn keresztül, naponta van szüksége fájdalomcsillapítóra, mert ekkor paracetamolt csak alkalmanként vehet be.

Ez a gyógyszer 750 mg kristályosodó szorbítszirupot tartalmaz 5 ml-es adagonként, ami megfelel 150 mg/ml-nek. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmaznák ezt a gyógyszert.

A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió 5 ml-es adagonként 2,78 g maltítszirupot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert. Enyhe hasmenést okozhat.

A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió parahidroxibenzoátokat (metil-parahidroxibenzoát [E218], propil-parahidroxibenzoát [E216]) tartalmaz, amelyek allergiás reakciókat okozhatnak (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

A Panadol Baby nem tartalmaz sem cukrot (szacharózt), sem alkoholt.

3. Hogyan kell alkalmazni a Panadol Baby belsőleges szuszpenziót?

Kérdezze meg gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy adhatja-e ezt a gyógyszert gyermekének!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy gyermeke kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Alkalmazza a legkisebb adagot a lehető legrövidebb ideig, ami szükséges a tünetek kezelésére.

4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

A készítmény ajánlott adagja:

Paracetamol adagolása gyermekeknek (az egyszeri adag 10-15 mg/ttkg, a maximális napi adag 60 mg/ttkg):

Jellemző testtömeg	Életkor	Egyszeri adag (ml)
4-6 kg	1-3 hónap*	2-3,5
6-8 kg	3-6 hónap	3,5-4
8-10 kg	6-12 hónap	4,5-5
10-13 kg	1-2 év	6-6,5
13-15 kg	2-3 év	7-8
15-21 kg	3-6 év	9-10
21-29 kg	6-9 év	13-14
29-42 kg	9-12 év	18-19

*amennyiben a gyermek a terhesség 37. hete után született és a testtömege 4 kg feletti

A fenti táblázat alapján a gyermek testtömegének megfelelő adagot alkalmazza. Amennyiben nem biztos a gyermek testtömegében, alkalmazza a gyermek életkorának megfelelő adagot.

Szükség szerint az egyszeri adag 4-6 óránként ismételtető, de 4 óránál gyakrabban nem szabad alkalmazni. 24 óra alatt legfeljebb 4 alkalommal vehető be az egyszeri adag.

A Panadol Baby belsőleges szuszpenzió orvosi tanács nélkül 3 napnál hosszabb ideig nem adható.

1-3 hónapos korú gyermekek esetén:

Az egyszeri adag 10-15 mg/ttkg, a maximális napi adag 60 mg/ttkg.

- Oltás utáni tünetek enyhítésére: amennyiben a lázas állapot a második adag Panadol Baby belsőleges szuszpenzió beadása után sem csökken, orvoshoz kell fordulni.
- Lázas állapot kezelésére: amennyiben a tüneteket rosszabbodnak, vagy legkésőbb 24 óra alatt nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni a súlyos fertőzés kizárása érdekében.

A készítmény alkalmazása 1 hónapos kor alatt ellenjavallt.

Koraszülött csecsemőknél, főleg azoknál, akik 3 hónaposnál fiatalabbak, a készítményt csak és kizárólag orvosi tanácsra lehet alkalmazni.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt rázza fel a gyógyszeres üveget!

A készítmény beadását a mellékelt adagolófecskendő megkönnyíti. Az adagolófecskendő a dobozban van elhelyezve.

Az adagolófecskendő pontos használata:

1. Tolja be teljesen az adagolófecskendő dugattyúját, majd nyomja bele erősen az üveg nyakába.



2. Fordítsa az üveget fejjel lefelé és óvatosan húzza a dugattyút a gyermek számára szükséges adag jeléig. A megfelelő adag ott van, ahol a dugattyú szélesebb része a fecskendőn jelölt 'ml' jelzéssel egyvonalban van.



3. Fordítsa vissza az üveget és óvatos csavarással húzza ki a fecskendőt az üveg nyakából.



A gyógyszer alkalmazása után:

Nyomja rá az üvegre a kupakot és csavarja rá, hogy rászoruljon. Majd csavarja kissé visszafelé, amíg hallható lesz egy kattanó hang.

Használat után az adagolófecskendőt meleg vízzel tisztítsa meg és szárítsa meg, sterilizálására nincs szükség.

Ha a gyermek az előírtnál több Panadol Baby belsőleges szuszpenziót kapott

Ne adjon be többet az előírt adagnál. A paracetamol túladagolása májkárosodást okozhat, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet. Ha arra gyanakszik, hogy gyermeke az előírt adagnál többet kapott, azonnal forduljon orvoshoz, még akkor is, ha a gyermek láthatóan nem érzi rosszul magát.

Ha elfelejtette alkalmazni a Panadol Baby belsőleges szuszpenziót

A legközelebbi alkalommal NE alkalmazzon kétszeres adagot, mert az ártalmas lehet. Kövesse az adagolási útmutatóban leírtakat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- allergiás reakciók, mint: anafilaxiás sokk (vérnyomás hirtelen csökkenésével és légzészavarokkal járó, életveszélyes allergiás reakció), bőrkiütés vagy hámlás, viszketés, illetve

- a száj nyálkahártyájának fekélye, az ajkak, nyelv, torok vagy arc duzzadása (angioödéma, Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis);
- hörgőgörcs, ha gyermekénél korábban légzési nehézséget tapasztalt acetilszalicilsav-tartalmú vagy más (például ibuprofén-tartalmú) fájdalomcsillapító alkalmazása során;
 - ha megmagyarázhatatlan eredetű véraláfutást vagy vérzést tapasztal (ennek oka lehet a vérlemezék számának csökkenése a vérben);
 - májműködési zavar.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Panadol Baby belsőleges szuszpenziót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

Felbontás után a lejárati idő végéig használható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió?

- A készítmény hatóanyaga: 24 mg paracetamol tartalmaz milliliterenként, azaz 120 mg paracetamol tartalmaz 5 ml belsőleges szuszpenzióban.
- Egyéb összetevők: nem kristályosodó szorbitszirup (70%) (E420), xantángumi, metil-parahidroxibenzoát (E218), propil-parahidroxibenzoát (E216), vízmentes citromsav, nátrium-citrát, glicerin, eperaroma, dinátrium-edetát, szukralóz, maltitszirup (E965), tisztított víz.

Milyen a Panadol Baby belsőleges szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Áttetsző vagy átlátszatlan, fehér vagy kissé barnás színű, eperízű, homogén szuszpenzió.

Homogén szuszpenzió LDPE betéttel ellátott, fehér színű, garanciazáras biztonsági PP/PE kupakkal lezárt, barna színű üvegbe töltve. Egy üveg és egy 10 ml-es PP fecskendőtestből és PE dugattyúból álló, 0,5 ml-es beosztással ellátott adagolófecskendő dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest,

Csörsz u. 43.

Magyarország

Gyártó:

Farmaclair
440 avenue du général de Gaulle, Hérouville-Saint-Clair
Franciaország

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstrasse 4,
80339 München,
Németország

Haleon Germany GmbH,
Barthstrasse 4,
80339 München,
Németország

OGYI-T-1711/42

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. november.