

UPUTSTVO ZA LEK

Panadol® Baby, 120 mg/5 mL, oralna suspenzija paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Panadol Baby i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Panadol Baby
3. Kako se uzima lek Panadol Baby
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Panadol Baby
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Panadol Baby i čemu je namenjen

Lek Panadol Baby sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika (protiv bolova) i antipiretika (koji smanjuju povišenu telesnu temperaturu).

Lek Panadol Baby, oralna suspenzija ublažava bolove pri nicanju zuba, zubobolju i bolove u grlu i smanjuje povišenu telesnu temperaturu koja često prati prehladu, grip i druge dečje infektivne bolesti (kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške). Takođe se preporučuje primena nakon imunizacije u cilju smanjivanja povišene telesne temperature.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Panadol Baby

Lek Panadol Baby ne smete davati detetu:

- ukoliko je dete alergično na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko dete uzima bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol;
- ukoliko ima poznatu intoleranciju na šećere koji se zovu fruktoza.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što svom detetu date ovaj lek ukoliko Vaše dete:

- ima probleme sa jetrom ili bubrežima;
- ima nedovoljnu telesnu masu ili je neuhranjeno;
- je prevremeno rođeno i mlađe je od 3 meseca;
- ima teške infekciju ili tešku bolest, uključujući teško oštećenje funkcije bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi, što dovodi do oštećenja organa), pati od neuhranjenosti, i/ili istovremeno primenjuje flukloksacilin (antibiotik), odmah se obratite lekaru. Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i telesnih tečnosti) je prijavljeno kod pacijenata u ovim situacijama, kada se paracetamol primenjuje u terapijskim dozama tokom dužeg vremenskog perioda, ili kada se paracetamol uzima zajedno sa flukloksacilinom. Rizik postoji i kada odrasla osoba koja pati od hroničnog alkoholizma primenjuje ovaj lek.

Simptomi **metaboličke acidoze** mogu uključivati:

- ozbiljne poteškoće sa disanjem uključujući duboko ubrzano disanje,
- ošamućenost,
- mučninu i povraćanje,
- gubitak apetita.

Odmah se obratite lekaru ukoliko se kod Vašeg deteta javi kombinacija ovih simptoma.

Drugi lekovi i lek Panadol Baby

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta.

Pre nego što Vašem detetu primenite lek Panadol Baby, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ukoliko Vaše dete koristi:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se za ublažavanje mučnine i povraćanja);
- holestiramin (koristi se za smanjenje povećane vrednosti holesterola u krvi);
- varfarin ili druge lekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako Vaše dete uzima fluoksacilin (antibiotik) zbog ozbiljanog rizika od poremećaja krvi i telesnih tečnosti (poznatog kao metabolička acidoza) koja se mora hitno lečiti (videti odeljak 2).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko je neophodno, lek Panadol Baby se može koristiti tokom trudnoće. Treba da koristite najmanju moguću dozu tokom najkraćeg mogućeg perioda. Obratite se Vašem lekaru ukoliko se bol ili telesna temperatura ne smanje.

Možete koristiti ovaj lek tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Panadol Baby nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Panadol Baby sadrži sorbitol (E420).

Lek Panadol Baby sadrži 750 mg sorbitola u 5 mL suspenzije, što odgovara 150 mg/mL. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnostikovano nasledno oboljenje intolerancije fruktoze, retki genetski poremećaj kod kog pacijent ne može da razgradi fruktozu, obratite se lekaru pre nego što Vi (ili Vaše dete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lek. Sorbitol može uzrokovati nelagodnost u gastrointestinalnom traktu i blago laksativno dejstvo.

Lek Panadol Baby sadrži maltitol (E965).

Ukoliko Vam je lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek. Maltitol može imati blago laksativno dejstvo. Kalorijska vrednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Lek Panadol Baby sadrži metilparahidroksibenzoat i parahidroksibenzoate.

Lek sadrži parahidroksibenzoate: metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (čak i odložene).

3. Kako se primenjuje lek Panadol Baby

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Proverite u tabeli ispod koliko leka da koristite.

- Lek Panadol Baby je namenjen isključivo za oralnu upotrebu.
- Pre upotrebe leka, potrebno je da **dobro promućkate bočicu**, najmanje 10 sekundi.
- Nikada ne primenjujte više leka nego što je navedeno u tabeli.
- Uvek koristite špric za doziranje koje se nalazi u pakovanju i nemojte ga prepuniti.
- Ne primenjivati ovaj lek istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.
- Uvek primenjujte najnižu efikasnu dozu, koja Vašem detetu ublažava simptome.

Uzrast deteta: 2-3 meseca	Doza
1. Povišena telesna temperatura nakon vakcinacije	2,5 mL; ako je potrebno, nakon 4-6 sati, može se dati druga doza od 2,5 mL.
2. Drugi uzroci bola i povišene telesne temperature <u>samo</u> ukoliko je: a. telesna masa preko 4 kg b. dete rođeno nakon 37 nedelja	

Lek ne treba primenjivati kod beba mlađih od 2 meseca, osim uz savet lekara.

Ne primenjivati više od dve doze leka.

Lek primenjivati u intervalu od najmanje 4 sata između doza.

Ukoliko je potrebno primeniti više od dve doze, konsultovati lekara ili farmaceuta.

Doziranje paracetamola kod dece starije od 3 meseca

Uzrast deteta	Doza	Koliko često primeniti (u 24 sata)
3-6 meseci	2,5 mL	4 puta
6-24 meseca	5 mL	4 puta
2-4 godine	7,5 mL	4 puta
4-8 godina	10 mL	4 puta
8-10 godina	15 mL (10 mL + 5 mL)	4 puta
10-12 godina	20 mL (10 mL + 10 mL)	4 puta

Nemojte primenjivati više od 4 doze ovog leka u toku 24 sata.

Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.

Lek Panadol Baby nemojte primenjivati kod dece duže od 3 dana bez savetovanja sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Obratite se lekaru ukoliko se simptomi i posle primene leka ne povlače ili se simptomi ne poboljšaju u roku od 3 dana.

Dugotrajna upotreba leka, osim ukoliko je pod lekarskim nadzorom, može biti štetna.

Ovaj lek treba koristiti samo ukoliko je to zaista neophodno.

Ako ste uzeli više leka Panadol Baby nego što treba

Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju predoziranja jer postoji rizik od trajnog oštećenja funkcije jetre.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

Prestanite sa primenom leka i odmah se obratite lekaru ili farmaceutu ukoliko se kod Vas ili Vašeg deteta jave neka od sledećih neželjenih reakcija:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije na koži (poput osipa po koži ili svraba, ponekad praćene otežanim disanjem i otokom usana, jezika, grla ili lica - angioedem), kao i veoma teške reakcije na koži (u vidu rasprostranjenog osipa, praćenog crvenilom, povećanom telesnom temperaturom, groznicom, nastankom plikova i ljuštenjem - *Stevens-Džonson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza);
- problem sa disanjem – kod dece koja su ranije već imali problem sa disanjem nakon primene acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova za lečenje zapaljenja i bolova (nesteroidni antiinflamatorni lekovi);
- trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica, što se može ispoljiti u vidu nastanka modrica ili krvarenja);
- promene u testovima krvi koji se odnose na funkciju jetre.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza), kod pacijenata sa teškim oboljenjima koji uzimaju paracetamol (vidite odeljak 2).

Druga neželjena dejstva mogu uključiti ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što može dovesti do povećanog rizika od nastanka infekcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Panadol Baby

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Panadol Baby posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Do isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Panadol Baby

Aktivna supstanca je paracetamol.

5 mL oralne suspenzije Panadol Baby sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su: sorbitol tečni, nekristališući; ksantan guma; metil-parahidroksibenzoat; propil-parahidroksibenzoat; limunska kiselina, bezvodna; trinatrijum-citrat, dihidrat; glicerol; aroma jagode; dinatrijum-EDTA; sukraloza; maltitol, tečni; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Panadol Baby i sadržaj pakovanja

Oralna suspenzija.

Neprovidna do providna suspenzija, bele do svetlosmeđe boje.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca smeđe boje (hidrolitičke otpornosti III) sa sigurnosnim zatvaračem za decu (sa indikatorom prvog otvaranja) izrađenim od polietilena i polipropilena, sa polietilenskim uloškom. Boca sadrži 100 mL oralne suspenzije.

Sredstvo za doziranje je oralni graduisani špric, zapremine 10 mL koji se sastoji od tela i klipa.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena boca i oralni graduisani špric sa Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač:

Nosilac dozvole:

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000907760 2024 od 24.02.2025.