

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija *paracetamol*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Panadol Baby i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Panadol Baby?
3. Kako primjenjivati Panadol Baby?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Panadol Baby?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Panadol Baby i za što se koristi?

Panadol Baby sadrži paracetamol koji je analgetik (lijek protiv bolova) i antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature kod vrućice).

Panadol Baby oralna suspenzija se koristi za uklanjanje boli kod rasta zubi, zubobolje, grlobolje, za snižavanje povišene tjelesne temperature često povezane s prehladom, gripom i dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

Primjenjuje se kod djece od 2 mjeseca do 12 godina starosti.

Ako simptomi potraju duže od 3 dana, potrebno je potražiti liječnički savjet.

2. Prije nego počnete primjenjivati Panadol Baby

Panadol sadrži paracetamol.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

Nemojte davati Panadol Baby:

- Ako vam je dijete osjetljivo na paracetamol ili na bilo koji drugi navedeni sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.)

- Ako vaše dijete boluje od nasljednog problema apsorpcije šećera, jer svaka doza sadži do 0,8 mg sorbitola.

Upozorenja i mjere opreza

Prije davanja Panadol Baby kažite svom liječniku ako:

- Vaše dijete uzima metoklopramid ili domperidon (koriste se kod mučnine i povraćanja)
- Vaše dijete uzima kolestiramin (koristi se pri liječenju povišene razine kolesterola)
- Vaše dijete ima **bolest jetre ili bubrega**, uključujući i alkoholnu bolest jetre
- Vaše dijete uzima **antikoagulanse** (lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin) te trebate davati djetetu lijek protiv bolova **svakodnevno tijekom duljeg razdoblja. Posavjetujte se sa svojim liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena** lijeka Panadol Baby nema značajan učinak i možete ga davati povremeno.
- je propisan **zidovudin** (antivirotik)
- su propisani **barbiturati** (koriste se kao antiepileptici, lijekovi za smirenje ili uspavljaivanje)
- su propisani **triciklički antidepressivi**
- Vaše dijete je pothranjeno ili neishranjeno
- **Vaše dijete ima tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**
Znakovi metaboličke acidoze uključuju:
 - duboko, ubrzano i teško disanje
 - mučnina i povraćanje
 - gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Možda ćete morati izbjegavati davanje ovog proizvoda ili smanjiti dozu paracetamola koju dajete. Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja Panadol Baby savjetujte se s liječnikom.

Uzimanje hrane i pića s Panadolom

Tijekom davanja Panadola Baby izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

Ostala upozorenja

Bolesnici kojima je dijagnosticirano oštećenje funkcije jetre ili bubrega moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži maltitol i sorbitol koji mogu imati blagi laksativni učinak. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Kalorijska vrijednost sorbitola je 2,6 kcal/g.

Ovaj lijek sadrži također karmoizin (E 122) i parahidoksibenzoate (natrijev metilparahidroksibenzoat E219, natrijev etilparahidroksibenzoat E 215, natrijev propilparahidroksibenzoat E 217) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće su i reakcije odgođene preosjetljivosti).

3. Kako primjenjivati Panadol Baby

Uvijek dajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se uzima kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

U pakiranju je priložena plastična odmjerna štrcaljka (0,5 ml – 8 ml) za primjenu oralne suspenzije. Primjena kroz usta.

Za djecu u dobi od 2 do 3 mjeseca starosti:

Može se dati pojedinačna doza od 10-15 mg/kg za simptomatsko olakšanje kod reakcija na cijepljenje.

Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika. Za druge indikacije, koristite samo uz savjet liječnika.

Ako je vaše dijete bilo prerano rođeno, a ima manje od 3 mjeseca starosti, posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

Nemojte lijek davati dojenčadi ispod 2 mjeseca starosti osim ako to ne preporuči liječnik.

Starost dojenčeta 2 – 3 mjeseca	Doza
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cjepljenje	Jedna doza od 2,5 ml
2. Primjena kod boli i temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena su nakon 37. tjedna trudnoće)	Ukoliko je potrebno, nakon 4-6 sati, može se dati druga doza od 2,5 ml
<ul style="list-style-type: none">• nemojte davati djeci ispod 2 mjeseca starosti• nemojte dati više od 2 doze• ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza• ukoliko su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom	

Za djecu iznad 3 mjeseca starosti:

Maksimalna dnevna doza: 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Starost djeteta	Koliko	Koliko često (u 24 sata)
3 – 6 mjeseca	2,5 ml	4 puta
6 – 24 mjeseca	5 ml	4 puta
2 – 4 godine	7,5 ml	4 puta
4 – 8 godina	10 ml	4 puta
8 – 10 godina	15 ml	4 puta
10 – 12 godina	20 ml	4 puta
<ul style="list-style-type: none">• nemojte davati više od 4 doze tijekom 24 sata• ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza• nemojte davati svom djetetu lijek duže od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom		

Nemojte davati lijek istovremeno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol

Produženo uzimanje ovog lijeka, osim pod nadzorom liječnika, može biti štetno.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Ukoliko se simptomi pogoršavaju, potraju dulje od 3 dana ili dijete razvije povišenu temperaturu, morate se posavjetovati s liječnikom.

Što trebate učiniti ako je vaše dijete dobilo više Panadol Baby nego što je trebalo

U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika čak i ako dijete izgleda dobro jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su blijedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istovremenog uzimanja s nekim od lijekova ranije nabrojanih u dijelu 2.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Panadola Baby obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Panadol Baby može izazvati nuspojave, no one se neće javiti kod svakog djeteta. Pojava nuspojava je zabilježena kod manjeg broja ljudi.

Prestanite uzimati lijek i javite odmah svom liječniku ako dobijete:

- **alergijsku reakciju** kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko ustiju te kratkim dahom
- **kožni osip**, ljuštenje kože ili oštećenje sluznice usta
- **probleme s disanjem** koji će se javiti vjerojatnije ako su se javili prethodno dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen ili acetilsalicilnu kiselinu)
- neobjašnjive **masnice** ili **krvarenje**
- **mučninu**, nagli **gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože**

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Panadol Baby?

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Panadol Baby ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Čuvati pri temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Prije upotrebe potrebno je protresti bočicu.

Što Panadol Baby sadrži?

Djelatne tvari: Jedna doza od 5 ml sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne tvari:

malatna kiselina; maltitol, tekući; aroma jagode L10055; natrijev metilparahidroksibenzoat, natrijev etilparahidroksibenzoat, natrijev propilparahidroksibenzoat; karmoizin (E 122); ksantanska guma; otopina sorbitola; sorbitol prašak; citratna kiselina; pročišćena voda.

Kako Panadol Baby izgleda i sadržaj pakiranja?

Staklena bočica volumena 100 ml, boje jantara, s bijelim „clac-loc“ zatvaračem i PVC bijelim sigurnosnim zatvaračem za zaštitu od djece; jedna plastična štrcaljka (0,5 ml – 8 ml)

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15

10 020 Zagreb

Republika Hrvatska

Proizvođač lijeka

Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.