

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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 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 te dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

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

Obavezno se obratite svom liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 dana.

Najdulje trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom:

- u djece u dobi od 2 do 3 mjeseca: 1 dan
- u djece u dobi od 3 mjeseca do 12 godina: 3 dana

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Panadol Baby

Panadol sadrži paracetamol.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako već dajete Vašem djetetu 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 jetre.

H A L M E D

07 - 05 - 2025

ODOBRENO

Nemojte primjenjivati Panadol Baby:

- Ako je Vaše dijete alergično na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako Vaše dijete boluje od nasljednog problema apsorpcije šećera, jer svakih 5 ml sadrži 480 mg sorbitola.

Upozorenja i mjere opreza**Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Panadol Baby 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 uspavljivanje)
- su propisani **triciklički antidepresivi**

Tijekom terapije lijekom Panadol Baby odmah obavijestite svojeg liječnika ako:

bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

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.

Drugi lijekovi i Panadol Baby

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijenjivati Vašem djetetu bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

Panadol Baby s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte davati Vašem djetetu alkohol ili lijekove koji sadrže alkohol tijekom primjene lijeka Panadol Baby.

Panadol Baby sadrži sorbitol

Svakih 5 ml suspenzije (120 mg/5 ml) sadrži 480 mg sorbitola (što odgovara 96 mg/ ml).

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše

dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Panadol Baby sadrži maltitol

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Panadol Baby sadrži parahidoksibenzoate

Panadol Baby sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Panadol Baby sadrži natrij

Lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Panadol Baby

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se uzima kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu te koristite lijek najkraće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma.

U pakiranju je priložena plastična odmjerna štrcaljka (10 ml) za primjenu oralne suspenzije.

Za djecu u dobi od 2 do 3 mjeseca starosti:

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 cijepljenje	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
• 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
• 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		

Ukoliko vrućica kod djece mlađe od 3 mjeseca potraje duže od 24 sata obratite se liječniku kako bi se osigurala brza dijagnostika potencijalno ozbiljnih infekcija kao uzročnika vrućice.

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 pogoršaju ili se ne poboljšaju unutar 1 dana, obratite se svom liječniku.

Ako primijenite više Panadol Baby nego što ste trebali

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 nabrojenih u dijelu 2.

Ako ste zaboravili primijeniti Panadol Baby

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Panadol Baby

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Upotreba oralne štrcaljke za precizno doziranje



1 UMETNITE

Potisnite klip do kraja štrcaljke, zatim umetnite štrcaljku čvrsto u grlo boce.



2 ODMJERITE TOČNU DOZU

Okrenite bocu naopako i polako povucite ispravnu dozu za svoje dijete. Uzeli ste točnu dozu kada je rub najšireg dijela klipa u ravni s ispravnom oznakom mL na stijenci štrcaljke.



3 UKLONITE

Vratite bocu u početni položaj s otvorom prema gore pa uklonite odmjernu štrcaljku uz polagani okret.

Nakon upotrebe lijeka

- Vratite zatvarač i čvrsto zatvorite, a zatim ga okrenite u suprotnu stranu dok ne čujete klik

Nakon primjene operite štrcaljku toplom vodom te je osušite. Ne trebate je sterilizirati.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, no one se neće javiti kod svakog djeteta.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- **alergijska reakcija** 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
- **problemi 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**
- **mučnina**, nagli **gubitak tjelesne težine**, **gubitak apetita** i **žutilo očiju i kože**

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Učestalost „nepoznata“ (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)

Prestanite uzimati lijek i javite odmah svom liječniku ako razvijete bilo koje od ovih stanja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lijek se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

Što Panadol Baby sadrži

5 ml oralne suspenzije sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su:

tekući sorbitol, nekristalizirajući (E420), ksantanska guma, tekući maltitol (E 965), metilparahidroksibenzoat (E 218), propilarahidroksibenzoat (E216), citratna kiselina, natrijev citrat, glicerol (E422), aroma jagode, dinatrijev edetat, sukraloza i pročišćena voda.

Kako Panadol Baby izgleda i sadržaj pakiranja

Staklena boca boje jantara sa 100 ml oralne suspenzije, s bijelim plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu; jedna plastična štrcaljka od 10 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Haleon Hungary Kft., Csörsz u. 43, 1124 Budimpešta, Mađarska

Proizvođač:

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4, 80339 München
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel.: 01 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2025.