

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Panadol pro děti jahoda 24 mg/ml perorální suspenze paracetamol**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Panadol pro děti 24 mg/ml jahoda je v této příbalové informaci uváděn jako Panadol pro děti.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Panadol pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol pro děti používat
3. Jak se Panadol pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Panadol pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PANADOL PRO DĚTI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Panadol pro děti obsahuje paracetamol, látku proti bolesti (analgetikum) a ke snížení horečky (antipyretikum). Má jahodovou příchut.

Panadol pro děti je určen ke snížení horečky provázející chřipku, nachlazení, infekční onemocnění dětského věku (např. spalničky, zarděnky, plané neštovice, spála, příušnice) a ke snížení horečky po očkování.

Panadol pro děti je též vhodný k tlumení mírné až středně silné bolesti provázející prořezávání zubů, bolesti zubů, bolesti hlavy nebo bolesti v krku provázející záněty horních cest dýchacích.

**Panadol pro děti je vhodný pro děti od 3 měsíců do 12 let.**

**Ke snížení horečky po očkování může být podán dětem od 2 měsíců.**

Paracetamol se po podání rychle vstřebává, účinek se dostavuje do 30 minut, vrcholí zhruba za 2 hodiny po podání a odeznívá během 4 hodin.

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PANADOL PRO DĚTI POUŽÍVAT

### Neužívejte přípravek Panadol pro děti:

- jestliže je Vaše dítě alergické na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při těžkém onemocnění jater (včetně akutní žloutenky).

Panadol pro děti obsahuje paracetamol, a proto se nesmí podávat současně s jinými léky, které obsahují paracetamol nebo které poškozují činnost jater.

### Upozornění a opatření:

#### Před podáním přípravku Panadol pro děti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- podáváte-li přípravek dítěti s onemocněním jater;
- podáváte-li přípravek dítěti s onemocněním ledvin;
- jestliže je dítě významně hubené;
- při nedostatku enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- podáváte-li přípravek dítěti s hemolytickou anémií (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek);
- jestliže Vaše dítě v minulosti mělo alergickou reakci po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou anebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidních antirevmatik), protože se nedá vyloučit podobná alergická reakce i po paracetamolu.

Pokud Vaše dítě trpí některým z výše uvedených onemocnění, musíte se o vhodnosti používání přípravku předem poradit s lékařem.

Přípravek není určen dětem do 3 měsíců s výjimkou snížení horečky po očkování, kde může být podán dětem od 2 měsíců.

Vysoká horečka, silná nebo trvající bolest v krku, kašel, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení s bolestmi břicha mohou být příznakem vážnějšího onemocnění, proto vyhledejte neprodleně lékaře.

#### Při užívání přípravku Panadol pro děti třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- dítě má závažnou infekci (sepsi) nebo je-li příliš hubené, protože to může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy (hromadění kyselých látek v těle).

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání;
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení;
- ztráta chuti k jídlu.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

#### Další léčivé přípravky a Panadol pro děti:

Účinky přípravku Panadol pro děti a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Obsahuje paracetamol.** Nepodávejte dítěti přípravek Panadol pro děti spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol, používanými k léčbě bolesti nebo horečky.

Před použitím přípravku Panadol pro děti u Vašeho dítěte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užívá léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin);

- jestliže užívá léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid nebo domperidon);
- jestliže užívá léky ke snížení hladiny tuků / cholesterolu v krvi (cholestyramin);
- jestliže užívá léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti a horečce ze skupiny takzvaných nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (nesteroidní antirevmatika; např. ibuprofen);
- jestliže užívá jiné léky poškozující játra;
- jestliže užívá některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- jestliže užívá některé léky k léčbě dny (probenecid);
- jestliže užívá některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin);
- jestliže užívá zidovudin (k léčbě infekce HIV);
- jestliže užívá isoniazid (k léčbě tuberkulózy).

#### **Užívání přípravku Panadol pro děti s jídlem a pitím:**

Panadol pro děti je určen pro děti, pokud by však přípravek užíval dospělý, nesmí jej užívat bez doporučení lékaře, pokud má problémy s požíváním alkoholu. Během léčby se nesmí konzumovat alkohol.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme i informace týkající se těhotenství a kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat po poradě s lékařem. Při kojení je možné přípravek užívat 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek užíval dospělý, uvádíme následující informaci.

Panadol pro děti nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Panadol pro děti:**

- přípravek obsahuje **směs sodných solí parabenů** (E 215, E 217, E 219) a v důsledku toho může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné);
- přípravek obsahuje **roztok maltitolu a nekystalizující sorbitol 70 %**: pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek dítěti podávat;
- přípravek obsahuje **benzyl alkohol** a v důsledku toho může způsobit alergické reakce;
- přípravek obsahuje **propylenglykol** jako pomocnou látku nezbytnou pro správné fungování přípravku.

### **3. JAK SE PANADOL PRO DĚTI POUŽÍVÁ**

Vždy používejte Panadol pro děti přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Před použitím lahvičku protřepejte.

Vašemu dítěti vždy podávejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

**Jestliže se Vaše dítě narodilo nedonošené, poraďte se s lékařem dříve, než Panadol pro děti začnete dítěti podávat.**

#### **Děti od 3 měsíců do 12 let:**

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle tělesné hmotnosti dítěte. Pokud si nejste jistý(á) tělesnou hmotností dítěte, určete dávku podle věku dítěte.

Jednotlivá dávka pro děti od 3 měsíců do 12 let je 10 – 15 mg/kg.

#### **Doporučené dávkování:**

<b>Tělesná hmotnost</b>	<b>Věk</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>
5 – 6 kg	3 – 6 měsíců	3 ml
7 – 8 kg		4 ml
9 – 10 kg	6 – 12 měsíců	5 ml
11 – 13 kg	1 – 2 roky	6 ml
14 – 16 kg	2 – 3 roky	8 ml
17 – 20 kg	3 – 6 let	10 ml
21 – 25 kg	6 – 12 let	13 ml
26 – 33 kg		16 ml
34 - 40 kg		20 ml

Přípravek může být podáván opakovaně podle potřeby s odstupem jednotlivých dávek nejlépe 6 hodin. Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny.

Nepodávejte více než 4 jednotlivé dávky během 24 hodin.

Celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti.

**Nepřekračujte doporučené dávkování.** Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Nepodávejte společně s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Bez porady s lékařem nepodávejte tento přípravek dítěti déle než 3 dny. Jestliže příznaky onemocnění přetrvávají, nebo pokud se objeví nové příznaky, jako silná bolest v krku, kašel, silná bolest hlavy, vyrážka nebo zvracení, vyhledejte lékaře, neboť se může jednat o vážnější onemocnění.

#### **Děti od 2 do 3 měsíců:**

Mohou užívat přípravek pouze ke snížení horečky po očkování. Doporučená jednotlivá dávka je 2,5 ml. Podávají se maximálně 2 dávky s odstupem nejméně 6 hodin. Přetrvává-li zvýšená teplota i po druhé dávce přípravku Panadol pro děti, je třeba vyhledat lékaře, který určí další léčbu.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater:**

Pacientům se sníženou funkcí ledvin nebo jater nepodávejte přípravek bez porady s lékařem. Dávkování určí lékař.

#### **Použití dávkovacího aplikátoru:**

Před použitím obsah lahvičky protřepejte. Zatlačte píst zcela ke konci dávkovacího aplikátoru, zkontrolujte, že píst aplikátoru je dobře stlačený a vložte dávkovací aplikátor do lahvičky. Natahujte suspenzi do pístu aplikátoru, dokud se na stupnici neobjeví požadované množství.

Aplikátor vložte dítěti do úst, zatlačte na píst a pomalu vstříkněte suspenzi. Je-li stanovená dávka větší než 10 ml, odměření dávky podle potřeby opakujte.

Po použití dávkovací aplikátor rozeberte a propláchněte teplou vodou. Nechte jej volně vyschnout.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku než jste měl(a):**

Z důvodu možného rizika selhání jater, ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení, a to i když nepozorujete žádné příznaky. Předložte jim použité balení a tuto příbalovou informaci.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Použijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku podejte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3 výše.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Panadol pro děti nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Panadol pro děti je při dodržování doporučeného dávkování poměrně dobře snášen.

Vzácně (u 1 až 10 osob z 10 000) se může vyskytnout kožní vyrážka a zvýšení hodnot enzymů prokazujících činnost jater nebo ledvin.

Velmi vzácně (u méně než 1 osoby z 10 000) se může objevit zúžení průdušek, jiná alergická reakce, kožní reakce z precitlivělosti včetně otoku a závažných kožních reakcí, dále poruchy funkce jater a poruchy krvetvorby.

**Přestaňte dítěti podávat tento přípravek a ihned kontaktujte lékaře, pokud:**

- se u dítěte objeví alergické reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená dýchacími obtížemi nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje;
- se u dítěte objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže případně vředy v ústech;
- se u dítěte již dříve objevily dechové obtíže v souvislosti s podáním kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (např. ibuprofenu), a pokud se u něj podobná reakce objevila znovu v souvislosti s podáním přípravku Panadol pro děti;
- u dítěte dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin nebo krvácení.

Tyto reakce jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PANADOL PRO DĚTI UCHOVÁVAT

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření je doba použitelnosti 30 dnů.

Panadol pro děti nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Panadol pro děti obsahuje:

- léčivou látkou je paracetamol. Jeden ml suspenze obsahuje paracetamol 24 mg;
- pomocnými látkami xanthanová klovatina (E 415), jahodové aroma (obsahuje přírodní a synteticky připravované aromatické látky, aromatické látky totožné s přírodními, propylenglykol, benzyl alkohol), krystalizující sorbitol 70 %, roztok maltitolu, sodná sůl methylparabenu (E 219), sodná sůl ethylparabenu (E 215), sodná sůl propylparabenu (E 217), kyselina jablečná (k úpravě pH), bezvodá kyselina citronová (E 330), sorbitol (E 420), čištěná voda.

### Jak Panadol pro děti vypadá a co obsahuje balení:

Panadol pro děti je bezbarvá až téměř bílá průsvitná viskózní suspenze s krystaly, s jahodovým aroma.

#### Druh obalu:

Lahvička z hnědého skla třídy III s bílým PP dětským bezpečnostním uzávěrem, 5 nebo 8 ml stříkačka pro perorální podání (bezbarvý PE píst s barevnou (bílou, fialovou nebo modrou) PS pipetou dělenou po 0,5 ml), krabička.

#### Velikost balení:

60 ml, 100 ml a 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### Výrobce:

Farmaclair  
440 avenue du Général de Gaulle

Hérouville-Saint Clair, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 2. 2018**