

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol pro děti jahoda 24 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jeden ml suspenze obsahuje paracetamol 24 mg, což odpovídá paracetamolu 120 mg v 5 ml suspenze.

Pomocné látky se známým účinkem:

Obsahuje sodné soli parabenů (E 215, E 217, E 219), krystalizující sorbitol 70 %, roztok maltitolu. V jednom ml suspenze je 0,041 mg benzyl alkoholu a 0,68 mg propylenglykolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bezbarvá až téměř bílá průsvitná viskózní suspenze s krystaly, s jahodovým aroma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Panadol pro děti jahoda je určený k:

A. tlumení mírné až středně silné bolesti včetně:

- bolesti při prořezávání zubů
- bolesti zubů
- bolesti hlavy
- bolesti v krku provázející záněty horních cest dýchacích

B. snížení horečky provázející chřipku, akutní záněty horních cest dýchacích a infekční choroby dětského věku, jako jsou např. spalničky, zarděnky, plané neštovice, spála a příušnice, a ke snížení zvýšené teploty po očkování.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen pro perorální podání.

Pacient má užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Doporučené dávkování se nemá překračovat.

Děti ve věku 2 – 3 měsíce:

Dětem ve věku 2 - 3 měsíce se Panadol pro děti jahoda podává pouze po očkování k symptomatické úlevě od horečky.

Jednotlivá dávka je 2,5 ml (120 mg/5 ml). Odstup mezi dávkami je 6 hodin. Pokud horečka přetrvává i po druhé dávce, je potřeba vyhledat lékaře.

Děti ve věku 3 měsíců – 12 let:

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

Tělesná hmotnost	Věk	Dávka
5 – 6 kg	3 – 6 měsíců	3 ml (72 mg paracetamolu)
7 – 8 kg		4 ml (96 mg paracetamolu)
9 – 10 kg	6 – 12 měsíců	5 ml (120 mg paracetamolu)
11 – 13 kg	1 – 2 roky	6 ml (144 mg paracetamolu)
14 – 16 kg	2 – 3 roky	8 ml (192 mg paracetamolu)
17 – 20 kg	3 – 6 let	10 ml (240 mg paracetamolu)
21 – 25 kg	6 – 12 let	13 ml (312 mg paracetamolu)
26 – 33 kg		16 ml (384 mg paracetamolu)
34 - 40 kg		20 ml (480 mg paracetamolu)

Správná dávka se určí pomocí uvedené tabulky podle tělesné hmotnosti dítěte. Pokud není jistota o tělesné hmotnosti dítěte, použije se k určení dávky přípravku věk dítěte.

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

Přípravek může být podáván opakovaně podle potřeby s odstupem jednotlivých dávek nejlépe 6 hodin. Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny. Nepodávají se více než 4 dávky během 24 hodin.

Přípravek se dítěti nemá podávat déle než 3 dny bez porady s lékařem. Pokud nedojde k dostatečné úlevě od bolesti, je rodiče třeba poučit, aby se poradili s lékařem.

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Pacienti s poruchou funkce ledvin se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Při renální insuficienci je nutné upravit dávkování:

- při glomerulární filtraci 50 - 10 ml/min se podávají jednotlivé dávky v intervalu nejméně 6 hodin;
- při glomerulární filtraci pod 10 ml/min se podávají v intervalu 8 hodin.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Pacienti s poruchou funkce jater se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

U pacientů se sníženou funkcí jater nemají být podávány maximální dávky a interval mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 6 hodin. Podávání přípravku dětem se závažnou poruchou funkce jater je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Způsob podávání:

Přípravek je dodáván v balení s dávkovacím aplikátorem.

Před použitím je nutno obsah lahvičky protřepat a odšroubovat uzávěr. Po ověření, že píst aplikátoru je dobře stlačený, se dávkovací aplikátor vloží do lahvičky. Suspenze se natahuje pomocí pístu do aplikátoru po požadovanou hodnotu v ml vyznačenou na stupnici válce dávkovacího aplikátoru. Obsah aplikátoru se vstříkne do úst dítěte stlačením pístu.

Je-li stanovená dávka větší než 10 ml, odměření se opakuje podle potřeby.

Aplikátor se po použití propláchne teplou vodou a nechá vyschnout.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažná hepatocelulární insuficience.
- Akutní hepatitida.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Rodiče je třeba upozornit, aby dodržovali doporučené dávky a dětem nepodávali současně jiné přípravky obsahující paracetamol. Souběžné podávání by mohlo vést k předávkování.

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater vedoucí až k potřebě transplantace jater nebo smrti. Základní onemocnění jater zvyšuje riziko poškození jater v souvislosti s paracetamolem.

Přípravek je určen k léčbě dětí, pokud by však byl výjimečně užíván dospělým, je třeba upozornit, že po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko paracetamolové hepatotoxicity, přičemž největší riziko se týká chronických alkoholiků, kteří před užitím paracetamolu krátkodobě abstinují (kolem 12 hodin).

Paracetamol může být již v dávkách nad 6 - 8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkce jater nebo ledvin se musí před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku poradit s lékařem.

Při podávání pacientům s poruchou funkce jater a u pacientů dlouhodobě (nad 10 dní) užívajících vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, hemolytické anemii a u dětí s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

U pacientů s deplecí glutathionu, jako jsou významně podvyživení či anorektičtí pacienti, při velmi nízkém BMI, chroničtí těžcí alkoholici nebo pacienti se sepsí, byly hlášeny případy poruchy funkce až selhání jater. U stavů s deplecí glutathionu může použití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Opatrnost se doporučuje u pacientů se zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou (ASA) a/nebo nesteroidní antirevmatika (nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky, NSAID) z důvodu možné zkřížené

citlivosti na paracetamol pozorované u pacientů citlivých na ASA. Mohou se vyskytnout příznaky podobné jako po podání ASA (bronchospasmus, naso-okulární reakce).

Přípravek obsahuje směs sodných solí parabenů, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek obsahuje roztok maltitolu a krystalizující sorbitol 70 % (666,5 mg v 5 ml suspenze). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek obsahuje benzyl alkohol - může způsobit alergické reakce.

Tento přípravek obsahuje propylenglykol jako pomocnou látku nezbytnou pro správné fungování přípravku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových derivátů může být současným dlouhodobým a pravidelným podáváním paracetamolu zesílený spolu se zvýšeným rizikem krvácení. Občasné užívání nemá signifikantní efekt.

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem. Cholestyramin naopak absorpci paracetamolu může snižovat.

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a ASA nebo dalších NSAID může vést k poškození ledvin.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu ASA a chloramfenikolu.

Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin či fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu v důsledku vzniku vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, a to z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

Žádné interakce klinického významu při občasném použití u dětí však nebyly u tohoto přípravku dosud pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je určen pro použití v pediatrii k léčbě dětí do 12 let, pokud by však byl užíván dospělou ženou, platí následující informace.

Těhotenství:

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetu / neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení:

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka. Studie u člověka nezaznamenaly u paracetamolu žádné riziko s ohledem na kojení nebo pro kojené dítě. Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se, přípravek je určen k podávání dětem.

Není pravděpodobné, že by paracetamol ovlivňoval pozornost a schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Anamnestická data z klinických studií nejsou dostatečná, proto jsou data o nežádoucích účincích čerpána převážně z post-marketingových zkušeností. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Vyšetření	vzácné	zvýšení hladiny kreatininu v séru, zvýšená hladina jaterních aminotransferáz
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie a hemolytická anemie
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaxe kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	bronchospasmus (analgetické astma) u predisponovaných pacientů (se senzitivitou na ASA nebo jiná NSAID)
Poruchy jater a žlučových cest	velmi vzácné	jaterní dysfunkce
Poruchy kůže a podkožní tkáně	vzácné velmi vzácné	kopřivka závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	porucha ledvin při dlouhodobé léčbě (viz bod 4.4)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování paracetamolem může mít za následek závažné poškození jater končící transplantací jater či až smrtí a někdy akutní renální tubulární nekrózu. Spolu s poruchou funkce jater nebo jaterní toxicitou byla pozorovaná akutní pankreatitida. Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození, které se obvykle projevuje za 1 – 2 dny. Zkušenosti s předávkováním paracetamolem ukazují, že poškození jater obvykle vrcholí po 4 – 6 dnech. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu.

Léčba předávkování:

V případech předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvláště byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami. Poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8 – 15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým, dospívajícím a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5 % glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70 – 140 mg/kg 3 krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika, anilidy.

ATC: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí (nedráždí žaludek). Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný účinku působení ASA a je závislý na inhibici prostaglandinů primárně v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní.

Absence periferní inhibice prostaglandinů dává paracetamolu důležité farmakologické vlastnosti, jako je např. zachování protektivních prostaglandinů v gastrointestinálním traktu. Paracetamol je proto vhodný zejména pro pacienty s anamnézou onemocnění nebo užívající současnou medikaci, kde je periferní

inhibice prostaglandinů nežádoucí (jako jsou např. pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo starší pacienti).

Paracetamol neovlivňuje glykémii a je vhodný i u diabetiků. Nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 15 - 60 minut po podání per os. Biologický poločas v plasmě je 1 – 4 hodiny po terapeutických dávkách. Při závažné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážně vylučování ledvinami je třeba dávky paracetamolu redukovat.

Distribuce:

Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin. Vazba na plasmatické bílkoviny je při terapeutických koncentracích minimální. Při koncentracích zaznamenaných při akutní intoxikaci však může být vázáno až 20 - 30 %.

Biotransformace:

Paracetamol je metabolizován hlavně v játrech. Dvě hlavní metabolické cesty jsou glukurokonjugace a sulfokonjugace. Poslední cesta je rychle saturována při dávkách vyšších, než jsou terapeutické dávky. Méně významná cesta, katalyzovaná cytochromem P 450, vede k tvorbě intermediálního produktu, který je za normálních podmínek užívání rychle detoxikován redukováným glutathionem a eliminován močí po konjugaci s cysteinem nebo kyselinou merkapturovou. Během masivního předávkování je množství tohoto toxického metabolitu vždy zvýšeno.

Eliminace:

Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů (převážně ve formě glukuronidů a sulfátů). Po podání terapeutických dávek se během 24 hodin v moči objeví 90 - 100 % podané látky. Ve formě nezměněného paracetamolu se vylučuje méně než 5 % podané dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření: 30 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

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, 200 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/261/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 3. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 9. 2019