

Упатство за пациентот

Panadol Baby 120mg/5ml / Панадол Бејби 120мг/5мл **Суспензија за перорална употреба**

Заштитено име, јачина на лекот, фармацевтска форма:

Panadol Baby, 120mg/5ml, суспензија за перорална употреба

INN

Paracetamol

Внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас. Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, лекот Панадол Бејби треба да се употребува претпазливо, со цел да се постигнат најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Доколку симптомите се влошат, или доколку нема подобрување по 2-3 дена, веднаш обратете се кај Вашиот доктор.
- Доколку некоја од несаканите реакции стане сериозна, или доколку забележите несакана реакција која не е наведена во ова упатство, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

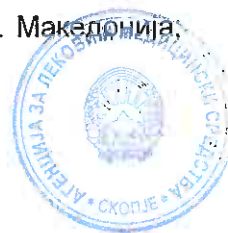
1. Што претставува Панадол Бејби и за што се употребува;
2. Што мора да знаете пред употреба на Панадол Бејби;
3. Како се употребува Панадол Бејби;
4. Можни несакани реакции;
5. Чување на Панадол Бејби;
6. Дополнителни информации.

Производител:

FARMACLAIR, 440, Avenue du General de Gaulle ,14200, Herouville Saint-Clair, Франција

Носител на одобрението за ставање на лек во промет:

GlaxoSmithKline. Exp. Ltd London, UK – Претставништво Скопје, Р. Македонија,
ул. Антон Попов 1/4 мезанин, 1000 Скопје; тел. 02 3298 766



1. Што претставува Панадол Бејби и за што се употребува

Панадол Бејби суспензијата содржи парацетамол, кој е аналгетик (ги намалува болката и тресењето) и антипиретик (ја намалува температурата кога детето има треска).

Суспензијата Панадол Бејби ја ублажува болката што се јавува како последица на растење на забите, забоболки и болки во грлото и ја намалува покачената телесна температура, често поврзана со настинка, грип и детски инфективни заболувања како што се мали и големи сипаници, голема кашлица и заушки.

2. Што мора да знаете пред употреба на Панадол Бејби

Не давајте Панадол Бејби на детето:

- Ако детето е алергично на парацетамол, или на некоја од другите состојки на лекот (погледнете во делот "Што содржи лекот Панадол Бејби").
- Доколку детето зема некој друг лек што содржи парацетамол.
- Доколку детето има докажана интолеранција кон фруктоза.

Бидете претпазливи со Панадол Бејби

Пред да дадете Панадол Бејби на детето, побарајте совет од вашиот доктор, доколку:

- Детето има заболување на црниот дроб или бубрезите.
- Детето има помала телесна тежина или е неухрането.
- Детето е предвремено родено и е помало од 3 месечна возраст.
- Детето има **сериозна инфекција** која може да го зголеми ризикот за појава на **метаболна ацидоза**. Симптомите на метаболна ацидоза вклучуваат:
 - длабоко, брзо, отежнато дишење
 - чувство на болест (гадење), состојба на болест (повраќање)
 - губење на апетит

Контактирајте веднаш доктор доколку детето има комбинација од овие симптоми.

Употреба со други лекови

Пред да дадете Панадол Бејби на детето, побарајте совет од Вашиот доктор, доколку:

- Детето прима терапија со метоклопрамид или домперидон (се употребуваат за третман на мачнина и повраќање) или детето е на терапија со холестирамин (се употребува за намалување на високото ниво на холестерол во крвта).
- Детето прима терапија со варфарин или други лекови кои се употребуваат за спречување на згрутчувањето на крвта.
- Детето прима било какви препишани лекови или е под лекарски надзор.
- Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку Вие или Вашето дете земате, или до неодамна сте земале некои други лекови, вклучително и лекови кои се набавуваат и без лекарски рецепт.

Употреба на лекот Панадол Бејби за време на бременост и доене



Известете го Вашиот доктор дека земате Панадол Бејби доколку сте бремена. Овој лек може да го употребувате додека доите.

Важни информации за некои од состојките на Панадол Бејби:

- Доколку детето има позната интолеранција на некои други видови на шеќер, пред употреба побарајте совет од вашиот доктор бидејќи овој производ содржи малтитол сируп и сорбитол.
- Конзервансите Метил-, етил- и пропилпарахидроксибензоат-натриум (E219, E215 и E217) може да предизвикаат алергиски реакции, можно задоцнети.
- Лекот содржи материја за боење азорубин (E122), што може да предизвика алергиски реакции.

3. Како се употребува лекот Панадол Бејби

Проверете во табелите дадени подолу која доза на лек треба да користите.

- Лекот е наменет за перорална употреба само.
- Пред употреба, шишенцето треба убаво да се протресе, најмалку 10 секунди.
- Да не се дава повеќе од препорачаната доза.
- Не дајавте истовремено други производи кои содржат парацетамол.
- Секогаш користете ја најмалата ефективна доза која би ги ублажила симптомите на вашето дете.

Возраст: 2 – 3 месеци	Дозирање:
1. Зголемена телесна температура после вакцинација	2.5 мл; По потреба, по 4-6 часа, да се даде втора доза од 2.5 мл
2. Други причини на болка и температура, само доколку: • телесната тежина на бебето е поголема од 4 кг • бебето е родено по 37 недела.	

- Да не се дава на бебиња под 2 месечна возраст.
- Да не се даваат повеќе од 2 дози.
- Да се остават најмалку 4 часа помеѓу дозите.
- Доколку се потребни повеќе од две дози, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Возраст на детето:	Дозирање:	Колку често (во период од 24 часа)
3 – 6 месеци	2.5 мл	4 пати
6 – 24 месеци	5 мл	4 пати
2 – 4 години	7.5 мл	4 пати
4 – 8 години	10 мл	4 пати
8 – 10 години	15 мл	4 пати

10 –12 години	20 мл	4 пати
------------------	-------	--------

- Не давајте повеќе од 4 дози во период од 24 часа
- Да се остават најмалку 4 часа помеѓу дозите
- Кај доенчиња на возраст од 2-3 месеци, лекот може да се дава исклучително по препорака од доктор;

Не се препорачува за бебиња под 2 месечна возраст освен по лекарска препорака.

Да не се надминува препорачаната доза.

Доколку симптомите не се подобрат во тек на 24 часа консултирајте доктор.

Пролонгирана употреба, доколку не е по препорака на доктор, може да биде штетна.

Лекот се користи само доколку има потреба.

Доколку на детето сте му дале поголема доза од лекот од онаа што е потребна.

Во случај на предозирање, треба да се побара итен медицински совет поради ризикот од трајно оштетување на црниот дроб.

4. Можни несакани реакции

Како и сите други лекови, Панадол Бејби може да предизвика несакани реакции, кои не се појавуваат кај сите пациенти. Опишани се многу ретки случаи на несакани дејства.

Престанете со употреба на лекот и веднаш известете го вашиот доктор доколку кај Вас или Вашето дете се појават некои од наброените несакани дејства, или некои други несакани дејства:

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 луѓе)

- Кај детето се јавуваат алергиски реакции, како на пример кожен осип или јадеж, понекогаш придружен со потешкотии при дишењето или оток на усните, јазикот, грлото или лицето.
- Кај детето се јавува кожен осип или лупење на кожата, или отворени рани во устата.
- Детето претходно се соочило со потешкотии при дишењето при земање на аспирин или нестероидни антиинфламаторни лекови и се соочуваат со слични реакции при употреба на овој лек.
- Детето се соочило со неочекувана појава на модринки или крварење.
- Кај детето се јавиле промени во крвните параметри кои се однесуваат на функцијата на црниот дроб.

Други несакани ефекти може да вклучуваат сериозно намалување на белите крвни клетки што може да биде ризик за инфекција.

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Доколку ви се појават некои несакани дејства, веднаш треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и оние несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства ќе



помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. "Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>."

5. Чување на Панадол Бејби

Рок на употреба

3 години.

Рок на употреба по првото отворање: 28 дена

Да не се употребува по датумот на истекот на рокот за употреба, означен на пакувањето и на шишенцето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Начин на чување

Да се чува на места достапни за деца.

Да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува.

Лековите не треба да се фрлаат во ѓубре. Прашајте го вашиот фармацевт како да го фрлите лекот кој повеќе не Ви треба. Со тоа ќе помогнете во зачувување на животната средина.

6. Дополнителни информации.

Што содржи лекот Панадол Бејби

5 мл перорална суспензија Панадол Бејби содржи 120 мг парацетамол.

Помошни состојки на лекот: јабољкова киселина, азорубин (E122), ксантан гума, малтитол сируп, природно-синтетска арома на јагода, сорбитол, кристализирачки 70%*m/v* раствор сорбитол, лимонска киселина (безводен раствор), нипасепт натриум (мешавина од метил-, етил- и пропилапарахидроксибензоат - натриум), прочистена вода.

Како изгледа лекот Панадол Бејби и содржина на пакувањето

Панадол Бејби е вискозна, розова суспензија, со мирис на јагода.

Внатрешност на пакувањето: стаклено шишенце, кафено по боја, стакло со хидролитична отпорност од класа III, 100 мл затворено со сигурносно капаче кое од внатрешната страна е обложено со слој од полиетилен со ниска густина (LDPE). Во внатрешноста на пакувањето се наоѓа шприц-дозер за перорална употреба (со волумен од 8мл). Изработен е од полиетилен и има светло-сина капаче од полистирен. Означен е со поделени дози од 0.5мл.

Надворешното пакување е кутија, со шприц-дозер и упатство за пациентот во неа.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:



GlaxoSmithKline Export Limited London, Велика Британија
Претставништво Скопје, ул. Антон Попов бр.1/влез 4/мезанин
Р. Македонија, тел. +389 2 3298 766

Број на одобрието за ставање на лекот во промет:

11-447/6 од 11.04.2017

Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет:

Датум на последната ревизија на упатството:

Август 2019

