

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml
perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 120 mg paracetamolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

parabény, sodné soli (sodná soľ metylparabénu (E 219), sodná soľ etylparabénu (E 215), sodná soľ propylparabénu (E 217)), sorbitol 70 % kryštalizujúci, roztok maltitolu (666,5 mg v 5 ml); v jednom ml suspenzie je 0,041 mg benzylalkoholu a 0,68 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Bezfarebná až takmer biela viskózna suspenzia s kryštálkami s príchut'ou jahody.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je indikovaný na zníženie horúčky a bolesti sprevádzajúcej chrípku, infekčné ochorenia detského veku (napr. osýpky, ružienka, ovčie kiahne, šarlach, mumps) a na zníženie zvýšenej teploty po očkovaní.

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je tiež vhodný na tlmenie miernej až stredne silnej bolesti pri prerezávaní zúbkov a bolesti zubov.

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je určený na perorálne použitie u detí od 3 mesiacov. Nedonosené deti a deti do 3 mesiacov môžu užívať liek len na zníženie teploty po očkovaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Deti vo veku 2 – 3 mesiace:

Deťom vo veku 2 – 3 mesiace sa podáva len na zníženie teploty po očkovaní. Jednotlivá dávka je 2,5 ml (120 mg/5 ml). Odstup medzi dávkami je najmenej 6 hodín. Ak horúčka pretrváva aj po druhej dávke, je potrebné vyhľadať lekára.

Deti vo veku 3 mesiace – 12 rokov:

Jednotlivá dávka pre deti od 3 mesiacov do 12 rokov je 10 – 15 mg/kg.

Telesná hmotnosť	Vek	Dávka
5 – 6 kg	3 – 6 mesiacov	3 ml (72 mg paracetamolu)
7 – 8 kg		4 ml (96 mg paracetamolu)
9 – 10 kg	6 – 12 mesiacov	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 rokov	10 ml (240 mg paracetamolu)
21 – 25 kg	6 – 12 rokov	13 ml (312 mg paracetamolu)
26 – 33 kg		16 ml (384 mg paracetamolu)
34 – 40 kg		20 ml (480 mg paracetamolu)

Správna dávka sa určí pomocou uvedenej tabuľky podľa hmotnosti dieťaťa. Ak nie je istota o telesnej hmotnosti dieťaťa, na určenie dávky lieku sa použije vek dieťaťa.

Celková denná dávka nesmie presiahnuť 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

Liek sa môže podávať opakovane podľa potreby s odstupom jednotlivých dávok každých 6 hodín. Minimálny interval medzi dvoma dávkami sú 4 hodiny. Nepodáva sa viac ako 4 dávky počas 24 hodín.

Dĺžka liečby sa má obmedziť na 3 dni a ak sa nedosiahne účinné zmiernenie bolesti, rodičov je potrebné poučiť, aby sa poradili s lekárom. Dávka sa nemá prekračovať.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

Pri renálnej insuficiencii je nutné dávkovanie upravovať:

- pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min sa podávajú jednotlivé dávky v intervale najmenej 6 hodín;
- pri glomerulárnej filtrácii pod 10 ml/min v intervale 8 hodín.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

U pacientov so zníženou funkciou pečene nemajú byť podávané maximálne dávky a interval medzi jednotlivými dávkami by mal byť najmenej 6 hodín. Podávanie lieku deťom so závažnou poruchou funkcie pečene je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Liek sa podáva per os (ústami).

Liek sa dodáva v balení s dávkovacím aplikátorom.

Pred použitím je potrebné obsah fľaštičky pretrepať a odskrutkovať uzáver. Po overení, že je piest aplikátora dobre stlačený, sa dávkovací aplikátor vloží do fľaše. Suspenzia sa natáhuje pomocou piestu do aplikátora po požadovanú hodnotu v ml vyznačenú na stupnici valca dávkovacieho aplikátora. Obsah aplikátora sa vstrekuje do úst dieťaťa stlačením piestu.

Ak je stanovená dávka väčšia ako 10 ml, meranie sa zopakuje podľa potreby.

Aplikátor sa po použití prepláchnie teplou vodou a nechá sa vyschnúť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažká hepatálna insuficiencia.
- Akútna hepatitída.
- Ťažká hemolytická anémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsahuje paracetamol. Rodičov je potrebné upozorniť, aby boli dodržiavané odporúčané dávky a deťom nepodávali súbežne iné lieky s obsahom paracetamolu. Súbežné podávanie viacerých liekov s obsahom paracetamolu by mohlo viesť k predávkovaniu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo smrti. Riziko predávkovania a poškodenia pečene v súvislosti s paracetamolom je vyššie u pacientov so základným ochorením pečene.

Liek je určený na liečbu detí, ak by však bol užívaný dospelým, je potrebné upozorniť, že počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Paracetamol môže byť už pri dávkach nad 6 – 8 g denne hepatotoxický. Poškodenie pečene sa môže vyvinúť aj pri nižších dávkach, pokiaľ spolupôsobia induktory pečenej enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú významne podvyživení alebo anorektickí pacienti, pri veľmi nízkom BMI alebo chronickí ťažkí alkoholicy, boli hlásené prípady poruchy funkcie až zlyhávania pečene. U stavov s depléciou glutatiónu, ako je napr. sepsa, môže použitie paracetamolu zvyšovať riziko metabolickej acidózy.

Paracetamol by sa mal podávať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s deficitom enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možné poškodenie obličiek.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkcie pečene alebo obličiek sa musia pred zahájením užívania týchto liekov poradiť s lekárom. Pri podávaní pacientom s poruchou funkcie pečene sa odporúča pravidelná kontrola pečenej testov.

Ak príznaky pretrvávajú, je nutné vyhľadať lekársku pomoc. Pri pretrvávajú príznakov (pri samodiagnóze) ďalšiu liečbu určuje lekár.

Liek obsahuje zmes sodných solí parabénov, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (pravdepodobne oneskorené).

Liek obsahuje maltitol a sorbitol (666,5 mg v 5 ml suspenzie), pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Liek obsahuje benzylalkohol, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Liek obsahuje propylénglykol ako pomocnú látku nevyhnutnú pre správne fungovanie lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená metoklopramidom alebo domperidónom, môže byť znížená kolestyramínom.

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu s kyselinou acetylsalicylovou alebo ďalšími nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) môže viesť k poškodeniu obličiek.

Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínov sa môže zvýšiť spolu so zvýšením rizika krvácania pri dlhodobom, pravidelnom dennom užívaní paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný účinok.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu, vznikom vyššieho podielu toxického epoxidu pri jeho biotransformácii.

Žiadne interakcie klinického významu pri občasnom použití u detí však neboli pri tomto lieku doposiaľ pozorované.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatalnú toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej novej doby a v najnižšej novej frekvencii dávkovania.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. Štúdie u ľudí nepreukázali škodlivý vplyv paracetamolu na laktáciu alebo dojčené dieťa.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je pravdepodobné, že by paracetamol ovplyvňoval pozornosť a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky z historických dát z klinických štúdií paracetamolu sú jednak málo časté, a tiež pochádzajú z malého množstva expozícií u pacientov. V súlade s tým sú v nasledujúcej tabuľke uvedené nežiaduce účinky hlásené z rozsiahlych post-marketingových skúseností pri používaní terapeutických dávok a považované za odpovedajúce. Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa systémov orgánových tried a frekvencie výskytu.

Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky paracetamolu zo spontánných hlásení po uvedení na trh:

Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé

trombocytopenia, agranulocytóza, leukopénia
a hemolytická anémia

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé

anafylaxia
alergická dermatitída - reakcie z precitlivenosti vrátane
vyrážky a angioedému a závažných kožných reakcií ako
Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna
nekrolýza

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé

bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov
s predispozíciou a precitlivenosťou na kyselinu
acetylsalicylovú alebo iné NSAID

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé

žihľavka

Poruchy obličiek a močových ciest

veľmi zriedkavé

pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť
poškodenia obličiek (pozri časť 4.4)

Poruchy pečene a žlčových ciest

zriedkavé

zvýšená hladina pečeňových transamináz
pečeňová dysfunkcia

veľmi zriedkavé

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

zriedkavé

zvýšenie hladiny kreatinínu v sére

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania.

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene končiace transplantáciou pečene, či až smrťou a niekedy akútnou renálnou tubulárnou nekrozou. Spolu s poruchou funkcie pečene alebo pečeňovou toxicitou bola pozorovaná akútna pankreatitída. Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a vzniká po 1 – 2 dňoch. Môže sa vyvinúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhania pečene predstavuje acidóza, edém mozgu, prejavy krvácania, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a zlyhanie obličiek. Indikátorom zhoršenej funkcie pečene je predĺženie protrombínového času a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú indukory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzus alkoholu v anamnéze, sú na poškodenie funkcie pečene náchylnejší. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť aj bez prítomnosti závažného poškodenia funkcie pečene. Inými prejavmi intoxikácie je poškodenie myokardu.

Liečba

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, i keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania. Potrebná je hospitalizácia. Vyvolanie vracania, výplach žalúdka, najmä ak bol paracetamol užitý pred menej než 4 hodinami, potom je nutné podať metionín (2,5 g p.o.), ďalej sú vhodné podporné opatrenia. Podanie aktívneho uhlia z dôvodu zníženia gastrointestinálnej absorpcie je sporné. Odporúča sa monitorovať plazmatické koncentrácie paracetamolu. Špecifické antidotum, acetylcysteín, je nutné podať do 8 – 15 hodín po otrave, priaznivé účinky sa však pozorovali aj pri neskoršom podaní. Acetylcysteín sa zvyčajne podáva dospelým a deťom i.v. v 5 % glukóze v úvodnej dávke 150 mg/kg telesnej hmotnosti počas 15 minút. Potom 50 mg/kg v infúzii 5 % glukózy počas 4 hodín a ďalej 100 mg/kg do 16 resp. 20 hodín od nasadenia terapie. Acetylcysteín možno podať aj p.o. do 10 hodín od požitia toxickej dávky paracetamolu v dávke 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Pri veľmi ťažkých otravách je možná hemodialýza či hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká, anilidy.

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Je vhodný u dospelých pacientov aj v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný účinku pôsobenia kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Táto inhibícia je však selektívna.

Absencia periférnej inhibície prostaglandínov dáva paracetamolu dôležité farmakologické vlastnosti, ako napr. zachovanie protektívnych prostaglandínov v gastrointestinálnom trakte. Paracetamol je preto vhodný obzvlášť pre pacientov s anamnézou ochorení alebo u pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky, pri ktorých je periférna inhibícia prostaglandínov nežiaduca (ako sú napr. pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo starší pacienti).

Paracetamol neovplyvňuje glykémiu a preto je vhodný aj pre diabetikov. Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol je možné podať vo všetkých prípadoch, kde je kontraindikované podanie kyseliny acetylsalicylovej.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Koncentrácia v plazme dosahuje vrchol za 15 – 60 minút po užití *per os*. Biologický polčas v plazme je 1 – 4 hodiny po terapeutických dávkach. Pri závažnej pečenej insuficiencii dochádza k jeho predĺženiu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže viazne vylučovanie obličkami je potrebné dávky paracetamolu redukovať.

Distribúcia

Paracetamol sa relatívne rovnomerne distribuje do väčšiny telesných tekutín. Väzba na plazmatické bielkoviny je pri terapeutických koncentráciách minimálna. Pri koncentráciách zaznamenaných pri akútnej intoxikácii však môže byť viazaných až 20 - 30 %.

Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje prevažne v pečeni. Dve hlavné metabolické cesty sú glukokonjugácia a sulfokonjugácia.

Eliminácia

Vylučovanie prebieha prakticky výlučne renálne vo forme konjugovaných metabolitov (prevažne vo forme glukuronidov a sulfátov). Po podaní terapeutických dávok sa počas 24 hodín v moči objaví 90 –100 % podanej látky. Asi 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme.

Liek Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml vykazoval o 25 % rýchlejšiu absorpciu než bežná suspenzia paracetamolu a to ako na lačno, tak aj po jedle. Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml deti vykazuje väčšiu absorpciu paracetamolu v prvých 60 minútach ($AUC_{0-60 \text{ min}}$) ako na lačno, tak aj po jedle a aspoň o 24 minút rýchlejšiu absorpciu (T_{max}) paracetamolu (28 %) než bežná suspenzia paracetamolu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina jablčná

xantánová guma (E 415)

jahodová príchuť (obsahuje prírodné a synteticky pripravované aromatické látky, aromatické látky totožné s prírodnými, propylénglykol, benzylalkohol)

sorbitol 70 % kryštalizujúci

roztok maltitolu

parabény, sodné soli (sodná soľ metylparabénu (E 219), sodná soľ etylparabénu (E 215), sodná soľ propylparabénu (E 217))

kyselina citrónová (bezvodá)

sorbitol (prášok)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení je čas použiteľnosti 30 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom vnútornom obale pri teplote do 30 °C, chráňte pred mrazom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s bielym PP detským bezpečnostným uzáverom, 8 ml piestový dávkovací aplikátor (bezfarebný PE piest s farebnou (bielou, fialovou alebo modrou) PS pipetou delenou po 0,5 ml) v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 100 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0261/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. marca 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. júna 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2019