

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml** perorálna suspenzia

paracetamol

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Deti vo veku 2 – 3 mesiace, pozri časť 3.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml
3. Ako užívať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml a na čo sa používa**

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti (analgetikum) a na zníženie horúčky (antipyretikum). Má jahodovú príchuť.

Paracetamol sa po podaní rýchlo vstrebáva, účinok sa dostavuje do 30 minút.

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je určený 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 sprevádzajúcej prerezávanie zúbkov a na bolesť zubov.

**Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je vhodný pre deti od 3 mesiacov do 12 rokov.**

**Na zníženie horúčky po očkovaní sa môže podať deťom od 2 mesiacov.**

Ak sa do 3 dní nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml

### Nepodávajte Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml

- ak je dieťa alergické na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri žltacke;
- pri ťažkom ochorení pečene (vrátane akútnej žltacky) a pečenevom zlyhávaní;
- pri ťažkej hemolytickej anémii (málokrvnosť z rozpadu červených krviniek).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete dieťaťu podávať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### Zvýšená opatrnosť je potrebná pri použití lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml:

- ak podávate liek dieťaťu s ochorením pečene;
- ak podávate liek dieťaťu s ochorením obličiek;
- pri nedostatku enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy;
- ak je vaše dieťa veľmi chudé.

Ak dieťa trpí niektorým z vyššie uvedených ochorení, musíte sa o vhodnosti používania lieku vopred poradiť s lekárom.

Vysoká horúčka, silná alebo pretrvávajúca bolesť v krku, kašeľ, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie s bolesťami brucha môžu byť príznakom závažnejšieho ochorenia, preto vyhľadajte lekára.

### Pri užívaní lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je potrebná zvýšená opatrnosť, ak:

- vaše dieťa trpí stavom deplécie glutatiónu (vyčerpanie dôležitého antioxidantu) a má sepsu (závažnú infekciu), pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy.  
Príznaky metabolickej acidózy sú:
  - hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
  - nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
  - strata chuti do jedla.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

### Iné lieky a Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

**Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml obsahuje paracetamol.** Preto sa nesmie podávať súbežne s inými liekmi, ktoré obsahujú paracetamol alebo ktoré poškodzujú činnosť pečene.

Závažné liekové interakcie sú pri paracetamole zriedkavé.

**Pred podaním lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml** dieťaťu sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak užíva lieky na zníženie krvnej zrážanlivosti (napr. warfarín);
- ak užíva lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. metoklopramid, domperidón) alebo na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín);
- ak užíva lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a horúčke zo skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (nesteroidných antireumatík);
- ak užíva niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol);
- ak užíva lieky na liečbu dny (probenecid);
- ak užíva niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo na spanie (fenobarbital).

### **Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek je určený deťom. Ak by však liek užíval dospelý, nesmie ho užívať bez odporúčania lekára, ak má problémy s nadmerným používaním alkoholu. Počas liečby sa nesmie konzumovať alkohol.

Liek sa môže podávať nezávisle od jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Liek je určený deťom. Z bezpečnostných dôvodov však uvádzame aj informácie týkajúce sa tehotenstva a dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Panadol pre deti jahoda je možné užívať počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Paracetamol prestupuje placentou a vylučuje sa do materského mlieka, ale nepreukázal sa škodlivý vplyv na vývoj plodu alebo na dojčené dieťa. Dojčiace ženy môžu liek po porade s lekárom užívať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že by Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml obsahuje:**

- **parabény**, v dôsledku čoho môže vyvolať alergické reakcie (môžu byť oneskorené);
- **maltitol a sorbitol**, ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, poraďte sa s lekárom skôr ako podáte dieťaťu tento liek;
- **benzylalkohol**, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie;
- **propylénglykol** ako pomocnú látku nevyhnutnú pre správne fungovanie lieku.

## **3. Ako užívať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml**

Vždy podávajte Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dieťaťu vždy podávajte najnižšiu účinnú dávku počas čo najkratšej doby potrebnej pre zlepšenie príznakov.

Nedonosené deti a deti do 3 mesiacov môžu užívať liek len na zníženie teploty po očkovaní.

### **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 pretrváva zvýšená teplota aj po druhej dávke lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml, je potrebné vyhľadať lekára, ktorý určí ďalšiu liečbu.

### **Deti od 3 mesiacov do 12 rokov:**

Ak lekár neodporučí inak, stanovte správnu dávku lieku pomocou uvedenej tabuľky podľa telesnej hmotnosti dieťaťa. Ak si nie ste istí akú telesnú hmotnosť má dieťa, stanovte dávku podľa veku dieťaťa.

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

Odporúčané dávkovanie:

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)

Liek sa môže podávať opakovane podľa potreby s odstupom jednotlivých dávok najmenej 6 hodín. Minimálny interval medzi dvoma dávkami sú 4 hodiny.

Nepodávajte viac ako 4 dávky počas 24 hodín.

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

**Neprekračujte odporúčané dávkovanie.**

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov. Užívanie vyšších než odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

**Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml obsahuje paracetamol.** Nepodávajte tento liek spolu s inými liekmi s obsahom paracetamolu.

Bez porady s lekárom nepodávajte tento liek dieťaťu dlhšie ako 3 dni. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

Ak sa vaše dieťa narodilo nedonosené, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete dieťaťu podávať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml.

U detí s poruchou funkcie obličiek alebo pečene určí dávkovanie lieku lekár.

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie (podanie ústami).

Pred použitím obsah fľašky zatrepzte.

**Použitie dávkovacieho aplikátora**

Zatlačte piest celkom na koniec dávkovacieho aplikátora a skontrolujte, či je piest aplikátora celkom stlačený. Potom vložte aplikátor do fľašky. Naťahujte suspenziu piestom do aplikátora, kým sa na stupnici valca dávkovacie aplikátora neobjaví požadované množstvo. Aplikátor vložte dieťaťu do úst, zatlačte na piest a pomaly vstreknite suspenziu. Ak je stanovená dávka väčšia ako 10 ml, odmeranie dávky podľa potreby zopakujte.

Po použití dávkovací aplikátor rozoberte a prepláchnite teplou vodou. Nechajte ho voľne vyschnúť.

**Ak podáte dieťaťu viac lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml, ako máte**

Vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejaviť pocitom na vracanie, vracaním a bledosťou, alebo náhodného požitia lieku dieťaťom kontaktujte ihneď svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie a to aj v prípade, že nepozorujete žiadne príznaky. Predložte

im použité balenie a túto písomnú informáciu. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo smrti.

#### **Ak zabudnete podať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml**

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Podajte obvyklú dávku lieku, hneď ako si spomeniete, a prípadnú ďalšiu dávku užite s časovým odstupom uvedeným v bode 3 vyššie.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- žihľavka
- zvýšenie hodnôt enzýmov dokazujúcich činnosť pečene alebo obličiek

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy krvotvorby
- alergická reakcia, kožná reakcia z precitlivenosti vrátane závažných kožných reakcií
- zúženie priedušiek
- pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek
- poruchy funkcie pečene

Pri prípadnom výskyte týchto alebo iných neobvyklých reakcií prestaňte liek dieťaťu podávať a poraďte sa s lekárom.

**Prerušte podávanie lieku a ihneď kontaktujte lekára, ak sa u dieťaťa:**

- vyskytne alergická reakcia v podobe kožnej vyrážky alebo svrbenia niekedy sprevádzaná ťažkosťami s dýchaním alebo opuchom pier, jazyka, hrdla alebo tváre;
- objaví kožná vyrážka alebo olupovanie kože alebo vriedky v ústach;
- už skoršie objavili dýchacie ťažkosti v súvislosti s podaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových liekov proti bolesti typu nesteroidných protizápalových liekov a pokiaľ sa takáto reakcia objavila znovu v súvislosti s podaním lieku Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml;
- vyskytne nevysvetliteľná tvorba modrín alebo krvácanie.

Tieto reakcie sa vyskytujú veľmi zriedkavo.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v pôvodnom vnútornom obale pri teplote do 30 °C. Chráňte pred mrazom.

Po prvom otvorení nepoužívajte dlhšie ako 30 dní.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml obsahuje**

- liečivo je paracetamol 24 mg v 1 ml suspenzie;
- ďalšie zložky sú 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.

### **Ako vyzerá Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml a obsah balenia**

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je bezfarebná až takmer biela viskózná suspenzia s kryštálkami s príchuťou jahody.

#### Druh obalu:

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), škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

Farmaclair, 440 avenue du Général de Gaulle, Hérouville-Saint Clair, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.**