

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol Baby
125 mg čapíky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 čapík obsahuje 125 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Čapíky.

Biele až takmer biele hladké čapíky torpédovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Panadol Baby čapíky sú analgetikum a antipyretikum určené:

- a) **na tlmenie miernej až stredne silnej bolesti**
 - pri prerezávaní zubov
 - bolesti zubov
 - bolesti v krku
 - bolesti hlavy
- b) **na zníženie horúčky** sprevádzajúcej chrípku, prechladnutie a infekčné choroby detského veku, ako sú ovčie kiahne, čierny kašeľ, osýpky, rubeola, šarlach a mumps, a na zníženie teploty po očkovaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Liek je určený na použitie u detí s telesnou hmotnosťou 9 kg a viac.

Jednotlivá dávka je 10 – 15 mg/kg. Celková denná dávka nesmie presiahnuť 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou 9 – 14 kg dostávajú 1 čapík. Deti s telesnou hmotnosťou 15 – 20 kg 2 čapíky.

Jednotlivé dávky sa môžu opakovať podľa potreby každých 6 hodín. Minimálny interval medzi dvomi dávkami sú 4 hodiny. Nepodávajú 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. Odporúčané dávkovanie sa nemá prekračovať.

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

Porucha 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 poruche funkcie obličiek sa jednotlivé dávky podávajú s odstupom aspoň 8 hodín.

Porucha 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.

Podávanie lieku deťom so závažnou poruchou funkcie pečene je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Liek je určený len na podávanie per rectum.

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný pri:

- precitlivenosti na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- závažne renálnej a hepatocelulárnej insuficiencii;
- akútnej hepatitíde;
- závažnej hemolytickej anémii;
- súbežnom podávaní liekov poškodzujúcich pečeň;
- nedávno prekonanom rektálnom krvácaní;
- proktitíde prekonanej v poslednom období.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo smrti. Základné ochorenie pečene zvyšuje riziko poškodenia pečene v súvislosti s paracetamolom.

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, chronickí ťažkí alkoholicy alebo pacienti so sepsou, boli hlásené prípady poruchy funkcie až zlyhávania pečene. U stavov s depléciou glutatiónu môže použitie paracetamolu zvyšovať riziko metabolickej acidózy.

Paracetamol by sa mal podávať so zvýšenou opatrnosťou u detí s deficitom enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a u detí 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 pečenevých testov.

Pri renálnom poškodení musia byť jednotlivé dávky podávané s odstupom aspoň 8 hodín.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu, ako aj u pacientov ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

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

Liek nie je určený pre deti s telesnou hmotnosťou do 9 kg.

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 (ASA) alebo ďalšími nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) môže viesť k poškodeniu obličiek.

Dlhodobé a pravidelné podávanie paracetamolu môže spôsobiť zosilnený antikoagulačný efekt warfarínu alebo iných kumarínov spolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie nemá významný účinok.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu ASA a chloramfenikolu.

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

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

Netýka sa, liek je určený na podávanie deťom.

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 možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. Štúdie paracetamolu u ľudí nepreukázali jeho škodlivý vplyv na laktáciu alebo dojčené dieťa. Pri krátkodobej liečbe a súčasnom starostlivom sledovaní dojčat'a nie je potrebné dojčenie prerušiť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuplatňuje sa, liek je určený na podávanie deťom.

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 spontánnych hlásení po uvedení na trh:

Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé	trombocytopénia, agranulocytóza, leukopénia a hemolytická anémia
-----------------	--

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé	anafylaxia, kožné hypersenzitívne reakcie vrátane kožnej vyrážky, angioedému a závažných kožných reakcií (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
-----------------	--

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé	bronchospazmus (alergická astma) u predisponovaných pacientov (s precitlivosťou na ASA alebo iné NSAID)
-----------------	---

Poruchy pečene a žlčových ciest

zriedkavé	zvýšená hladina pečeňových transamináz
veľmi zriedkavé	dysfunkcia pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé	urtikária (žihľavka)
-----------	----------------------

Poruchy obličiek a močových ciest

veľmi zriedkavé

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

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

zriedkavé

zvýšené 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

Na zvládnutie predávkovania paracetamolom je potrebná okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, že chýbajú závažné príznaky predávkovania.

Predávkovanie paracetamolom už pri relatívne nízkych dávkach (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže spôsobiť závažné poškodenie pečene končiace transplantáciou pečene, či až smrťou a niekedy akútnu renálnu tubulárnu nekrózu. Spolu s poruchou funkcie pečene alebo pečeneovou toxicitou bola pozorovaná akútna pankreatitída. Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým príznakom poškodenia pečene, ktorá sa obvyčajne prejaví za 1 – 2 dni. Skúsenosti s predávkovaním paracetamolom ukazujú, poškodenie pečene obvyčajne vrcholí po 4 – 6 dňoch. Môže vzniknúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhania pečene zahŕňajú acidózu, edém mozgu, krvácavé prejavy, hypoglykémiu, hypotenziu, infekciu a zlyhávanie 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 alkoholový abúzus v anamnéze, sú na poškodenie pečene náchylnejší. Medzi iné prejavy intoxikácie patrí poškodenie myokardu.

Je potrebná hospitalizácia a okamžitá lekárska pomoc aj v prípade, že chýbajú závažné príznaky predávkovania. Pri náhodnom perorálnom požití čapíkov treba vyvolať vracanie, výplach žalúdka, zvlášť ak bol paracetamol požitý pred menej ako 4 hodinami, potom je vhodné podať metionín (2,5 g p.o.), ďalej sú vhodné podporné opatrenia. Podanie aktívneho uhlia z dôvodu zníženej gastrointestinálnej absorpcie je sporné. Odporúča sa monitorovanie plazmatickej koncentrácie paracetamolu. Špecifické antidotum, acetylcysteín, treba podať do 8 – 15 hodín po otrave, priaznivé účinky však možno pozorovať aj pri neskoršom podaní. Acetylcysteín sa väčšinou podáva dospelým a deťom i.v. v roztoku 5 % glukózy s počiatočnou dávkou 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. hodiny od zahájenia liečby. 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 možné použiť hemodialýzu alebo hemoperfúziu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká, anilidy

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizápalového účinku s dobrou gastrointestinálnou znášateľnosťou. Je vhodné u dospelých pacientov aj v pediatrii. Mechanizmus účinku je

pravdepodobne podobný účinku kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Táto inhibícia je však selektívna.

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

Paracetamol neovplyvňuje glykémiu a preto je vhodný pre diabetikov. Paracetamol možno podať vo všetkých prípadoch, kde nie je možné podať kyselinu acetylsalicylovú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Paracetamol je rýchlo a úplne vstrebávaný z gastrointestinálneho traktu. Koncentrácia v plazme dosahuje vrchol za 2 – 3 hodiny po podaní. Absorpcia paracetamolu je menej rýchla pri rektálnom podaní než pri podaní per os.

Distribúcia

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

Biotransformácia

Paracetamol je metabolizovaný hlavne v pečeni. Dve hlavné metabolické cesty sú glukurokonjugácia a sulfokonjugácia. Posledná cesta je rýchlo saturovaná pri dávkach vyšších než sú terapeutické dávky. Metabolická cesta, katalyzovaná cytochrómom P 450, vedie k tvorbe intermediárneho produktu, ktorý je za normálnych podmienok užívania rýchlo detoxikovaný redukovaným glutatiómom a eliminovaný močom po konjugácii s cysteínom alebo kyselinou merkapturovou. Počas masívneho predávkovania je množstvo tohto toxického metabolitu vždy zvýšené.

Eliminácia

Exkrécia je prakticky výlučne renálna vo forme konjugovaných metabolitov. Po podaní terapeutických dávok môže byť 90 – 100 % liečiva vylúčené močom počas 24 hodín. Menej ako 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme.

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

tuhý tuk

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávajú v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PE strip balený v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 alebo 50 čapíkov.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0407/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. októbra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024