

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Panadol Junior  
250 mg čapíky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 čapík obsahuje 250 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 Junior 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 15 kg a viac.

Jednotlivá dávka pre deti je 10 – 15 mg/kg, celková denná dávka nesmie presiahnuť 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

Deti s telesnou hmotnosťou 15 – 30 kg 1 čapík. Deti s telesnou hmotnosťou, nad 30 kg 1 až 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 pečeňových 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 pečeneých testov.

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

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu, ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé sledovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi..

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 15 kg.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

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

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a ASA alebo ďalšími 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 v dôsledku pyroglutámovej acidózy, 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 novej doby a v najnižšej novej 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 dojčatá nie je potrebné dojčenie prerušiť.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## **4.7 Oplyvnenie 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 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 (Stevens-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza)
-----------------	--

### Poruchy metabolizmu a výživy:

neznáme	metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou
---------	--

### 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
-----------	--



## 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 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 glukuro-konjugácia a sulfokonjugácia. Posledná cesta je rýchlo satureovaná pri dávkach vyšších než sú terapeutické dávky. Metabolická cesta, katalyzovaná cytochrómom P450, vedie k tvorbe intermediárneho produktu, ktorý je za normálnych podmienok užívania rýchlo detoxikovaný redukovaným glutatiónom 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. Neuchovávať 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 REGISTRÁCI**

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0408/97-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 7. októbra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. marca 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2025