

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml
perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 24 mg paracetamolu, čo zodpovedá 120 mg paracetamolu v 5 ml perorálnej suspenzie.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 2 mg metyl-parahydroxybenzoátu, 0,45 mg propyl-parahydroxybenzoátu, 150 mg nekryštalizujúceho roztoku sorbitolu a 555,5 mg roztoku maltitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela až mierne hnedastá nepriehľadná perorálna suspenzia s jahodovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je indikovaný na zníženie horúčky a bolesti sprevádzajúcej chrípku, akútny zápal horných dýchacích ciest, 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
- bolesti hlavy
- bolesti v hrdle
- bolesti ucha (otalgia).

Panadol pre deti jahoda 24 mg/ml je určený na perorálne použitie u detí od 1 mesiaca.

Nedonosené deti a deti do 1 mesiaca môžu užívať liek len na zníženie teploty po očkovaní, len po porade s lekárom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Odporúčané dávkovanie sa nemá prekračovať.

Dávkovanie

Deti vo veku 1 mesiac – 12 rokov:

Jednotlivá dávka pre deti od 1 mesiaca do 12 rokov je 10 – 15 mg/kg.

Telesná hmotnosť	Vek	Dávka
4 kg	1 mesiac	2 ml (48 mg paracetamolu)
5 – 6 kg	2 – 3 mesiace	3 ml (72 mg paracetamolu)
7 – 8 kg	4 – 6 mesiacov	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 4 – 6 hodín. Minimálny interval medzi dvoma 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.

Liečba horúčky u detí vo veku 1 – 3 mesiace

Ak teplota pretrváva dlhšie ako 24 hodín (4 dávky), vyhľadajte lekára, aby vylúčil prípadné závažné infekčné ochorenia.

Liečba po očkovaní u detí vo veku 1 – 3 mesiace

Na symptomatickú úľavu od horúčky po očkovaní sa podáva jednorazová dávka 10 – 15 mg/kg. Ak je potrebná druhá dávka, musí sa podať s odstupom najmenej 4 hodiny. Ak zvýšená teplota pretrváva aj po druhej dávke, je potrebné vyhľadať lekára.

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 sa podávajú 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 fľaše pretrepať a odskrutkovať uzáver.

Po overení, že je piest aplikátora dobre stlačený sa dávkovací aplikátor zasunie do vložky v hrdle fľaše a fľaša sa otočí dnom nahor. Suspenzia sa nechá stiecť do hrdla fľaše. Suspenzia sa natáhuje pomocou piestu do aplikátora po požadovanú hodnotu v ml vyznačenú na stupnici dávkovacieho aplikátora. Fľaša sa opäť otočí dnom nadol a jemným otáčaním sa vytiahne dávkovací aplikátor z vložky hrdla fľaše. Obsah aplikátora sa vstrekuje do úst dieťaťa stlačením piestu.

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

Po užití lieku

Uzáver sa nasadí na fľašu, zatlačí sa nadol a otočením sa pevne zatvorí. Potom sa uzáver otočí do opačnej strany, kým nebude počuť cvaknutie.

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

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná hepatálna insuficiencia.
- Akútna hepatitída.
- Závažná 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, 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 opatnosťou 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 pečenejých testov.

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

Opatnosť 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.

Liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Liek obsahuje roztok maltitolu, pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek. Môže mať mierny laxatívny účinok

Liek obsahuje nekryštalizujúci roztok sorbitolu, pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, *hereditary fructose intolerance*) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

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 ďalších 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.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatnosť, 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

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 v koncentráciách, ktoré nie sú klinicky významné pri užívaní odporučených dávok. Štúdie u ľudí nepreukázali škodlivý vplyv paracetamolu na laktáciu alebo dojčené dieťa. Pri krátkodobej liečbe a súbežnom sledovaní dojčťa nie je nutné dojčenie prerušiť.

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 spontánnych 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

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé

bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov
s predispozíciou (precitlivenosťou na ASA alebo iné
NSAID)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé

veľmi zriedkavé

urtikária (žihľavka)
závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm,
toxická epidermálna nekrolýza, akútna generalizovaná
exantematózná pustulóza)

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

veľmi zriedkavé

zvýšená hladina pečeňových transamináz
pečeňová dysfunkcia

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 nekrózou. 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, ktoré sa obvyčajne prejavujú za 1 – 2 dni. Skúsenosti s predávkovaním paracetamolom ukazujú, že poškodenie pečene obvyčajne vrcholí po 4 – 6 dňoch. Môže sa vyvinúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhanie 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 induktory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzus alkoholu v anamnéze, sú na poškodenie funkcie pečene náchyľnejší. 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 (pohotovosť alebo Toxikologické informačné stredisko) a to aj v prípade, i keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania kvôli riziku neskorších príznakov poškodenia pečene. 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 gastro-intestinálnou 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 distribuuje 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 glukoronidov 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 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

nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420)
xantánová guma (E 415)

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
propyl-parahydroxybenzoát (E 216)
bezvodá kyselina citrónová
dihydrát citrónanu sodného
glycerín
jahodová príchuť (obsahuje prírodné a synteticky pripravované aromatické látky, aromatické látky totožné s prírodnými)
edetán disodný
sukralóza
roztok maltitolu
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení môžete používať do konca doby použiteľnosti.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom vnútornom obale . Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s bielym PP detským bezpečnostným uzáverom a PE vložkou v hrdle fľaše pre použitie dávkovacieho aplikátora, piestový dávkovací aplikátor 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

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

8. REGISTRÁČNÉ 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

11/2024