

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПАНАДОЛ® БЕБІ (PANADOL® BABY)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл суспензії містять 120 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: кислота яблучна, азорубін (Е 122), камедь ксантанова, мальтит рідкий, ароматизатор полуничний, сорбіту розчин, що кристалізується, натрію ніпасепт (натрію етилпарагідроксибензоат (Е 215), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.

Рожева в'язка рідина з запахом полуниці, у суспензії присутні кристали.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник: Фармаклер, Франція/ Farmaclair, France.

Адреса: 440, Avenue Du general De Gaulle, 14200 Herouville-Saint-Clair, France.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТС N02B E01.

Протибольовий і жарознижуючий ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Пік концентрації у плазмі крові настає через 15-60 хвилин після прийому. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Виводиться здебільшого нирками. Період напіввиведення – від 1 до 4 годин.

Показання для застосування.

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка). Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого із компонентів препарату. Тяжкі порушення функції нирок або/та печінки, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія. Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози. Діти віком до 2 місяців.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок і печінки. Натрію метилпарагідроксибензоат, етилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат можуть викликати алергічні реакції. Дітям віком 2-3 місяці, які народилися недоношеними, препарат можна застосовувати тільки згідно з рекомендацією лікаря.

Не давати препарат дітям разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати протягом 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Кожні 120 мг/5 мл суспензії містять 666,5 мг сорбітола на 5 мл суспензії. Препарат може мати незначний проносний ефект.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Не перевищувати зазначених доз.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат застосовується у педіатричній практиці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовується у педіатричній практиці.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 2 місяців.

Спосіб застосування та дози.

Панадол® Бебі призначений для лікування дітей віком від 2 місяців до 12 років.

Препарат призначений тільки для перорального прийому. Препарат рекомендований для застосування у педіатрії. Доза парацетамолу для всіх дітей розраховується залежно від віку та маси тіла. Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова – 60 мг/кг маси тіла. Прийом препарату можна повторювати кожні 4-6 годин при необхідності. Не приймати більше 4 доз на добу. Не приймати частіше ніж через 4 години.

Максимальний термін застосування препарату без рекомендації лікаря 3 дні.

Для дітей віком 2-3 місяців: для симптоматичного лікування реакцій на вакцинацію застосовується разова доза 2,5 мл суспензії. При необхідності дозу можна повторити, але не раніше, ніж через 4 години. Якщо температура тіла дитини не зменшується після повторної дози, слід звернутися до лікаря. Подальше застосування препарату дітям вказаного віку можливе лише під наглядом лікаря.

Дітям віком від 3 місяців до 12 років. У таблиці знайдіть дозу, що відповідає вазі дитини. Якщо вага дитини невідома, знайдіть у таблиці дозу, що відповідає віку дитини.

Таблиця дозування суспензії парацетамолу 120 мг/5 мл дітям:

Типова вага дитини	Вік дитини	Доза (мл суспензії)
6-8 кг	3-6 місяців	4 мл
8-10 кг	6-12 місяців	5 мл
10-13 кг	1-2 роки	7 мл
13-15 кг	2-3 роки	9 мл
15-21 кг	3-6 років	10 мл
21-29 кг	6-9 років	14 мл
29-42 кг	9-12 років	20 мл

Для зручного дозування суспензії мірний пристрій має позначки від 0,5 до 8 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 8 мл, відміряйте спочатку перші 8 мл суспензії, а потім решту дози.

Передозування.

При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз може розвиватись запаморочення психомоторне збудження і порушення орієнтації, порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колька, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування як правило зумовлено парацетамолом і виявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності „печінкових” трансаміназ та збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатись підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні

печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії, з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним кінцем. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть за відсутності важкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли більше 10 г та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла.

При передозуванні парацетамолу необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Необхідно промити шлунок, з подальшим призначенням активованого вугілля, симптоматичної терапії. Застосування N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або метіоніну перорально є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. При необхідності застосовують альфа-адреноблокатори.

Побічні ефекти.

Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко (< 1/10 000):

порушення з боку кровоносної та лімфатичної системи – анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія;

порушення з боку імунної системи – анафілаксія, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

порушення з боку дихальної системи – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;

порушення з боку системи травлення – нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

порушення з боку ендокринної системи – гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

Асептична піурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись холестираміном. Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. По 100 мл суспензії у флаконі з оранжевого скла, мірний пристрій у вигляді шприца в картонній коробці.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Категорія відпуску.
Без рецепта.

Сторінка 4 з 4. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України