

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

PANADOL PRO DĚTI JAHODA 24 MG/ML

Perorální suspenze

(paracetamolum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však PANADOL PRO DĚTI JAHODA 24 mg/ml musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů musíte se poradit se s lékařem. Dětem od 3 měsíců nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny. Děti ve věku 2-3 měsíce viz bod 3 (upozornění).
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.
- PANADOL PRO DĚTI JAHODA 24 mg/ml je v této příbalové informaci uveden též jako PANADOL PRO DĚTI.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je PANADOL PRO DĚTI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PANADOL PRO DĚTI užívat
3. Jak se PANADOL PRO DĚTI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak PANADOL PRO DĚTI uchovávat
6. Další informace

1. Co je PANADOL PRO DĚTI JAHODA 24 mg/ml a k čemu se používá

PANADOL PRO DĚTI obsahuje paracetamol – látku proti bolesti (analgetikum) a ke snížení horečky (antipyretikum). Má jahodovou příchut' a neobsahuje alkohol. PANADOL PRO DĚTI nedráždí žaludek a snadno se dětem podává. Paracetamol se po podání rychle vstřebává, účinek se dostavuje do 30 minut, vrcholí zhruba za 2 hodiny po podání a odeznívá během 4 hodin. PANADOL PRO DĚTI je určen ke snížení horečky a bolesti provázející chřipku, nachlazení, infekční onemocnění dětského věku (např. spalničky, zarděnky, plané neštovice, spála, příušnice) a očkování. PANADOL PRO DĚTI je též vhodný k tlumení bolesti provázející prořezávání zoubků a bolesti zubů.

PANADOL PRO DĚTI je vhodný pro děti od 3 měsíců do 12 let. Ke snížení horečky po očkování může být podán dětem od 2 měsíců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete PANADOL PRO DĚTI užívat

Neužívejte přípravek PANADOL PRO DĚTI

- při alergii (přecitlivělosti) na paracetamol nebo na kteroukoli složku přípravku
- při žloutence
- při těžkém jaterním selhávání
- při těžké hemolytické anémii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek)

PANADOL PRO DĚTI obsahuje paracetamol a proto se nesmí podávat současně s jinými léky, které obsahují paracetamol nebo které poškozují činnost jater.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku PANADOL PRO DĚTI je zapotřebí

- podáváte-li přípravek dítěti s onemocněním jater
- podáváte-li přípravek dítěti s onemocněním ledvin
- při deficitu enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

Pokud Vaše dítě trpí některým z výše uvedených onemocnění musíte se o vhodnosti užívání přípravku předem poradit s lékařem.

Přípravek není určen dětem do 3 měsíců s výjimkou snížení horečky po očkování, kde může být podán dětem od 2 měsíců.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku PANADOL PRO DĚTI a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě současně užívá nebo je užívalo v nedávné době a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Závažné lékové interakce jsou u paracetamolu vzácné. Současné dlouhodobé užívání PANADOLu PRO DĚTI s některými léky na spaní, proti epilepsii a některých antibiotik může vést k poškození funkce jater. Metoklopramid nebo domperidon může zvýšit rychlost vstřebávání paracetamolu, cholestyramin ji může snížit. Při pravidelném dlouhodobém užívání paracetamolu může být zvýšen účinek léků snižujících srážlivost krve (warfarin nebo jiné kumarinové přípravky) s následným zvýšením rizika krvácivých projevů. Občasné užívání nemá významný vliv. Současné dlouhodobé užívání PANADOLu PRO DĚTI a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Není vhodné kombinovat paracetamol s látkami poškozujícími játra. Některé látky zvyšující činnost oxidačních enzymů v játrech (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu.

Užívání přípravku PANADOL PRO DĚTI s jídlem a pitím

PANADOL PRO DĚTI je určen pro děti, pokud by však přípravek užíval dospělý nesmí jej užívat bez doporučení lékaře, pokud má problémy s požíváním alkoholu.

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Přípravek se může podávat nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme i informace týkající se těhotenství a kojení.

Jste-li těhotná nebo kojíte poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoli lék.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat po poradě s lékařem. Při kojení je možné přípravek užívat 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek užíval dospělý uvádíme následující informaci:

PANADOL PRO DĚTI nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku PANADOL PRO DĚTI

Přípravek obsahuje parabeny, v důsledku toho může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek dítěti podávat.

3. Jak se PANADOL PRO DĚTI JAHODA 24mg/ml užívá

Vždy užívejte PANADOL PRO DĚTI přesně podle pokynů této příbalové informace.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

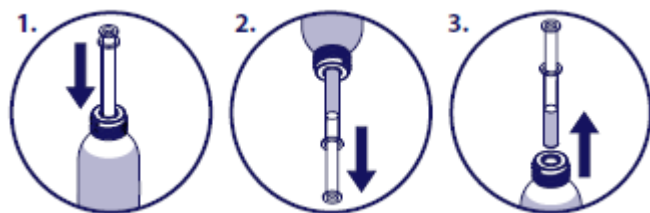
Přípravek je určen pro perorální podání.

Před použitím lahev protřepejte.

Doporučené dávkování:

Hmotnost dítěte	věk	dávka (ml)
6 - 8 kg	3 – 6 měsíců	4,0
8 - 10 kg	6 – 12 měsíců	5,0
10 - 13 kg	1 - 2 roky	7,0
13 - 15 kg	2 – 3 roky	9,0
15 - 21 kg	3 – 6 let	10,0
21 - 29 kg	6 – 9 let	14,0
29 - 42 kg	9 – 12 let	20,0

Pokud lékař nedoporučí jinak určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si nejste jisti váhou dítěte určete dávku podle věku dítěte. Přiložený dávkovací aplikátor vložte do lahve, otočte dnem vzhůru a natahujte suspenzi do aplikátoru dokud se na stupnici na modrém pístu neobjeví požadované množství nad horním okrajem průhledného pláště aplikátoru. Potom otočte lahvičku opět dnem dolů a vytáhněte aplikátor ven (viz obrázek).



Aplikátor vložte dítěti do úst, zatlačte na píst a pomalu vstříkněte. Je-li stanovená dávka větší než 10 ml, odměření podle potřeby opakujte.

Po použití aplikátor propláchněte teplou vodou a nechte vyschnout.

Přípravek může být podáván opakovaně podle potřeby, dávku lze opakovat nejdříve

po 6 hodinách. Jednotlivá dávka pro děti od 3 měsíců do 12 let je 10-15 mg/kg.

Celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí do 6 let, 1500 mg u dětí od 6 do 12 let s hmotností 21-25 kg a 2000 mg při hmotnosti 26-40 kg.

U pacientů se sníženou funkcí ledvin určí dávkování lékař.

Upozornění: Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Bez porady s lékařem nepodávejte tento přípravek dítěti déle než 3 dny. Jestliže příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

Děti od 2 do 3 měsíců mohou užívat přípravek pouze ke snížení horečky po očkování. Doporučená jednotlivá dávka je 2,5 ml. Podávají se maximálně 2 dávky s odstupem nejméně 6 hodin. Přetrvává-li zvýšená teplota i po druhé dávce PANADOLu PRO DĚTI je třeba vyhledat lékaře, který určí další léčbu.

Jestliže se vaše dítě narodilo nedonošené, poraďte se s lékařem dříve než PANADOL PRO DĚTI začnete dítěti podávat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a)

Ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předložte jim požitá balení a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku užijte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3. výše.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i PANADOL PRO DĚTI nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek PANADOL PRO DĚTI je při dodržování doporučeného dávkování poměrně dobře snášen, ale může se vyskytnout kožní vyrážka, vzácně zúžení průdušek, poruchy jaterních funkcí a krvetvorby. Při případném výskytu těchto nebo jiných neobvyklých reakcí přestaňte přípravek dítěti podávat a poraďte se s lékařem.

5. Jak PANADOL PRO DĚTI uchovávat

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 30° C. Chraňte před mrazem. Po prvním otevření je doba použitelnosti 1 rok.

PANADOL PRO DĚTI nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co PANADOL PRO DĚTI JAHODA 24mg/ml obsahuje

- **Léčivá látka:** paracetamol 24 mg v 1 ml suspenze

- **Pomocné látky jsou:** kyselina jablečná L-forma, xanthanová klovatina, jahodové aroma, nekystalizující sorbitol 70%, roztok maltitolu, směs sodných solí parabenů, karbomer 974 P, dinatrium-edetát, hydroxid sodný, sukralosa, draselná sůl acesulfamu, čištěná voda

Jak PANADOL PRO DĚTI vypadá a co obsahuje balení

PANADOL PRO DĚTI je bezbarvá až bílá nebo nahnědlá průsvitná suspenze s jahodovou příchutí.

Druh obalu:

Hnědá PET lahvička s bílým PP dětským bezpečnostním a pojistným uzávěrem s HDPE vložkou a PE vložkou v hrdle lahvičky pro použití dávkovacího aplikátoru, 10 ml pístový dávkovací aplikátor (bílý PE píst a bezbarvá průhledná PP pipeta dělená modře po 0,5 ml), krabička. Velikost balení 60 ml, 100 ml a 200 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výrobce přípravku je Farmaclair, 440 avenue du Général de Gaulle, Hérouville-Saint Clair, Francie

Držitelem rozhodnutí o registraci je GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 4.4.2012