

## **Panadol Baby suspensie orală, 120 mg/5 ml, 100 ml, Gsk**

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11795/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Panadol Baby 120 mg/5 ml suspensie orală

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Panadol Baby și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panadol Baby

3. Cum să utilizați Panadol Baby

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Panadol Baby

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panadol Baby și pentru ce se utilizează

Panadol Baby este o suspensie orală cu gust plăcut de căpșuni, fără zahăr sau alcool, ce conține

paracetamol. Acesta este un analgezic (combate durerea) și antipiretic (reduce febra).

PanadolBaby este recomandat pentru tratamentul simptomatic eficace al durerilor din perioada

erupției dentare și a altor dureri dentare, al durerilor în gât, al durerilor de cap, migrenelor, durerilor

musculare, dismenoreei, durerilor musculo-scheletice, pentru tratamentul simptomatic al febrei

asociate răcelii și stărilor gripale, bolilor infecțioase ale copilăriei, de exemplu pojar, tusea convulsivă,

oreion și vărsat de vântși al febrei post-vaccinare.

Panadol Baby nu irită stomacul și este ușor de administrat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panadol Baby

Panadol Baby suspensie orală conține paracetamol. Dacă luați o cantitate prea mare de paracetamol vă

puteți afecta grav ficatul.

Nu utilizați Panadol Baby dacă:

- copilul dumneavoastră este alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.
  - luați orice alte medicamente pe bază de prescripție medicală sau disponibile fără prescripție medicală care conțin paracetamol pentru a trata durerea, febra, simptomele de răceală și gripă, sau medicamente pentru a vă ajuta să dormiți.
- Citiți întotdeauna și urmați instrucțiunile de pe ambalaj și din acest prospect.

2

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- copilul suferă de afecțiuni hepatice sau renale;
- copilul este subponderal sau subnutrit ;
- există un consum regulat de alcool etilic;
- copilul are intoleranță la unele categorii de glucide, deoarece conține maltitol și sorbitol;
- i se administrează copilului și alte medicamente;
- copilul are o infecție gravă, aceasta măbind riscul apariției acidozei metabolice. Simptomele acidozei metabolice includ: respirație adâncă, rapidă, dificilă; greață, vomă; pierderea poftei de mâncare.

Contactați medicul imediat dacă se constată o combinație a acestor simptome.

Este posibil să fie necesar să nu mai folosiți deloc acest medicament sau să limitați cantitatea de

paracetamol pe care o ia copilul dumneavoastră.

Panadol Baby nu trebuie administrat copilului mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

În cazul copiilor născuți prematur și în particular al celor mai mici de 3 luni, produsul se administrează

numai la recomandarea medicului.

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului.

Nu lăsați medicamentul la vedere sau îndemâna copiilor.

Panadol Baby împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Efectele altor medicamente pot fi modificate sau aceste medicamente pot modifica efectele Panadol

Baby, dacă acestea sunt administrate concomitent. În acest caz, medicul dumneavoastră poate schimba

tratamentul dumneavoastră sau instrucțiunile de dozare.

Nu utilizați Panadol Baby împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Informați medicul dumneavoastră dacă copilul a luat sau ia unul din următoarele medicamente:

- warfarină sau alte cumarinice (folosite pentru subțierea sângelui);
- metoclopramid sau domperidon utilizate pentru tratamentul senzației de greață sau vărsătură;

- colestiramină (pentru tratamentul hipercolesterolemiei);
- barbiturice (somnifere);
- antidepresive triciclice;
- anticonvulsivante.

Sarcina și alăptarea

Nu este cazul, deoarece medicamentul este destinat uzului pediatric, la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 luni-12 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Panadol Baby conține maltitol (E 965) și sorbitol lichid (E 420). Dacă medicul v-a atenționat că

aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, nu trebuie să utilizați acest medicament.

Fiecare 5 ml de suspensie Panadol Baby conține 666,5 mg sorbitol.

Panadol Baby conține metilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 219),

etilparahidroxibenzoatul de

sodiu (E 215) și propilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 217) care pot cauza reacții alergice (posibil

întârziate).

Consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Panadol Baby

Pentru administrare orală.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

3

Mod de administrare

Greutate

Vârsta

Doză (ml) pentru o administrare

6-8 kg

3 - 6 luni

4,0

8-10 kg

6 - 12 luni

5,0

10-13 kg

1 - 2 ani

7,0

13-15 kg

2- 3 ani

9,0

15-21 kg

3- 6 ani

10,0

21-29 kg

6- 9 ani

14,0

29-42 kg

9- 12 ani

20,0

Localizați doza necesară în tabelul de mai sus, în funcție de greutatea copilului.

Alternativ, dacă nu

știți cu siguranță greutatea copilului, vă puteți orienta după vârstă.

Folosiți seringă dozatoare, introduceți-o în sticlă și trageți suspensia până la nivelul liniei indicatoare

corespunzătoare.

Dacă este necesară o doză mai mare de 8 ml, repetați procedura. După utilizare, seringă trebuie spălată

în apă caldă și uscată.

Doza poate fi repetată la fiecare 4 ore, la nevoie. Nu se administrează la un interval de timp mai mic

de 4 ore.

Nu se administrează mai mult de 4 doze în decurs de 24 de ore.

PanadolBaby nu se administrează mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Nu depășiți dozele recomandate. Trebuie să utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă necesară

pentru a ameliora simptomele.

Dacă simptomele persistă, solicitați consult medical.

Nu se administrează copiilor sub 2 luni.

Nu se administrează copiilor sub 3 luni și peste, mai mult de 3 zile fără

recomandarea medicului. Dacă

sugarul s-a născut prematur sau dacă este mai mic de 3 luni, solicitați consult medical înainte de

administrare.

Dacă utilizați mai mult Panadol Baby decât trebuie

Dacă dumneavoastră credeți că copilul a luat mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să vă

adresați imediat medicului, chiar dacă copilul se simte bine. Supradozajul de paracetamol poate

determina insuficiență hepatică.

Dacă uitați să utilizați Panadol Baby

Dacă ați uitat să administrați o doză la timpul potrivit nu vă îngrijorați. Administrați următoarea doză

imediat, iar după 4-6 ore reluați tratamentul obișnuit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Încetați să mai utilizați Panadol Baby și consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții

adverse ale paracetamolului care sunt rare, dar pot apărea:

- reacții alergice cum ar fi erupții sau iritații cutanate, uneori cu probleme respiratorii sau

tumefacție la nivelul buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței;

- iritație a pielii, descuamare sau ulcere bucale;
- vânătăie inexplicabilă sau sângerare neașteptată;
- dacă anterior ați avut dificultăți de respirație când ați luat acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți aceeași reacție la acest medicament. Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

4

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> .

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Panadol Baby

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare

se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului nu utilizați acest medicament mai mult de 1 lună.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Panadol Baby

Substanța activă este paracetamolul. Fiecare 5 ml de suspensie orală conține 120 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt: acid malic, azorubină (carmoisină) (E122), gumă xantan, maltitol lichid,

aromă de căpșuni, sorbitol lichid (cristalizabil) (E 420), metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219),

etilparahidroxibenzoat de sodiu (E 215), propilparahidroxibenzoat de sodiu (E 217), sorbitol (E420)

acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată Panadol Baby și conținutul ambalajului

Suspensie vâscoasă de culoare roz, cu aromă decăpșuni, prezentând cristale mici de culoare albă în

suspensie.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu inel de siguranță din PEJD și cu sistem de închidere

securizat pentru copii, din polipropilenă de culoare albă; flaconul conține 100 ml suspensie orală;

- o seringă pentru administrare orală, din polietilenă transparentă, cu piston din polistiren de culoare

albastru-deschis, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 8 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu inel de siguranță din PEJD și cu sistem de închidere

securizat pentru copii, din polipropilenă de culoare albă; flaconul conține 300 ml suspensie orală;

- o seringă pentru administrare orală, din polietilenă transparentă, cu piston din polistiren de culoare

albastru-deschis, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 8 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

5

Fabricant

Farmaclair

440, Avenue du General de Gaulle

14200, Herouville Saint-Clair,

Franța

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.