

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panadol dla dzieci, 120 mg/5 ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Panadol dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol dla dzieci
3. Jak stosować lek Panadol dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panadol dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Panadol dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Panadol dla dzieci zawiera jako substancję czynną paracetamol.

Działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo.

Wskazania do stosowania:

Gorączka i ból występujące, np.:

- w czasie przeziębienia i grypy
- po szczepieniach.

Bóle różnego pochodzenia, np.:

- bolesne żąbkowanie
- ból zębów
- ból głowy
- ból gardła
- ból ucha.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Panadol dla dzieci:

- jeśli stosuje się jednocześnie inne leki zawierające paracetamol,
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek u dziecka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby i nerek,
- z niedoborem enzymów: dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Lek Panadol dla dzieci a inne leki

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi), zydowudyny (lek przeciwwirusowy), leków przeciwzakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek przeznaczony dla dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek przeznaczony dla dzieci.

Panadol dla dzieci nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Panadol dla dzieci zawiera azorubinę, sorbitol, maltitol i nipasept sodu (estry parahydroksybenzoesanów).

Ze względu na obecność azorubiny lek może powodować reakcje alergiczne.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Nipasept sodu może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 7,5 mg sodu w 5 ml zawiesiny, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Panadol dla dzieci

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Szybkość i skuteczność działania leku zależy m.in. od dokładnego dawkowania.

Butelka leku Panadol dla dzieci zawiera 100 ml zawiesiny.

1 ml zawiesiny zawiera 24 mg paracetamolu.

Miarka dozująca jest dołączona do opakowania

Dawkowanie ustala się wg masy ciała dziecka.

Masa ciała dziecka*	Dawka jednorazowa	Wiek
6 kg	3,5 ml	3 miesiące
8 kg	5,0 ml	6 miesięcy
9 kg	5,5 ml	9 miesięcy
10 kg	6,0 ml	1 rok
12,5 kg	8,0 ml	2 lata
15 kg	9,0 ml	3 lata
17 kg	10,5 ml	4 lata
19 kg	12,0 ml	5 lat
21 kg	13,0 ml	6 lat
30 kg	19,0 ml	9 lat
42 kg	26,0 ml	12 lat

* Wg siatki centylowej opracowania I.Palczewska, Z.Niedźwiecka, 1999r.

Nie należy podawać leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby (60 mg paracetamolu/kg mc./24 godz).

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy. Przed podaniem leku dziecku poniżej 2 roku życia wskazany jest kontakt z lekarzem.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana dawka jednorazowa.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol dla dzieci

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie pacjenta jest dobre.

Objawy przedawkowania to: wymioty, ból brzucha, spadek ciśnienia, pocenie się, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego z ożywieniem i drgawkami u dzieci, sennością, depresją oddechową, sinicą i śpiączką.

Odtrutką jest: N-acetylocysteina.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej),

- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko t.j. u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Panadol dla dzieci mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panadol dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Panadol dla dzieci

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: kwas jabłkowy, azorubinę, gumę ksantan, maltitol ciekły, aromat truskawkowy, sorbitol 70 % (krystalizujący), nipasept sodu, sorbitol, kwas cytrynowy bezwodny, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Panadol dla dzieci i co zawiera opakowanie

Lek Panadol dla dzieci ma postać różowej zawiesiny.

Opakowanie zawiera 100 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa
tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

Farmaclair
440 Avenue du General de Gaulle
14200, Herouville Saint-Clair
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.