

Prospect: Informații pentru utilizator**Panadol Baby 24 mg/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.

Luați 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). Panadol Baby 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 vânt și 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.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- copilul suferă de afecțiune hepatică sau renală;
 - 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 vederea 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 intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Fiecare 1 ml de suspensie Panadol Baby conține 150 mg sorbitol.

Panadol Baby conține metilparaben (E 218) și propilparaben (E 216).

Pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Consultați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Panadol Baby

Pentru administrare orală.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Mod de administrare

Greutate	Vârstă	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. Folosiți seringă dozatoare, introduceți-o în flaconul din sticlă și trageți suspensia până la nivelul liniei indicatoare corespunzătoare.

Dacă este necesară o doză mai mare de 10 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.

Panadol Baby 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, descumare 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.

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 6 luni.
A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 1 ml de suspensie orală conține 24 mg paracetamol. Celelalte componente sunt: sorbitol lichid (necristalizabil) (E 420), gumă xantan, metilparaben (E 218), propilparaben (E 216), acid citric anhidru, citrat trisodic dihidrat, glicerol, aromă de căpșuni, edetat disodic, sucraloză, maltitol lichid, apă purificată.

Cum arată Panadol Baby și conținutul ambalajului

Suspensie opacă spre translucidă, de culoare albă spre ușor maronie, cu aromă de căpșuni.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu sistem de închidere securizat pentru copii, din PP albă și PEÎD, prevăzut în interior cu inserție de sigilare din PEJD, conținând 100 ml suspensie orală și o seringă dozatoare pentru administrare orală, din PP, cu piston din PEÎD albă, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 10 ml

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu sistem de închidere securizat pentru copii, din PP albă și PEÎD, prevăzut în interior cu inserție de sigilare din PEJD, conținând 60 ml suspensie orală și o seringă dozatoare pentru administrare orală, din PP, cu piston din PEÎD albă, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 10 ml

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu sistem de închidere securizat pentru copii, din PP albă și PEÎD, prevăzut în interior cu inserție de sigilare din PEJD, conținând 200 ml suspensie orală și o seringă dozatoare pentru administrare orală, din PP, cu piston din PEÎD albă, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 10 ml

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

Fabricant

Farmaclair

440, Avenue du General de Gaulle

14200, Herouville Saint-Clair, Franța

sau

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2021.