

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 120 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70% (płynny, niekrystalizujący) (E420), maltitol ciekły, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

1 ml zawiesiny zawiera 150 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. 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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Przed użyciem wstrząsnąć.

1 ml zawiesiny zawiera 24 mg paracetamolu.

Wyłącznie do podania doustnego.

Dawkowanie

15 mg/kg masy ciała w dawce jednorazowej.

Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka na podstawie poniższej tabeli. Do opakowania dołączona jest strzykawka dozująca.

Masa ciała dziecka *	Dawka jednorazowa [ml]	Wiek
6 kg	3,5	3 miesiące
8 kg	5,0	6 miesięcy
9 kg	5,5	9 miesięcy

10 kg	6,0	1 rok
12,5 kg	8,0	2 lata
15 kg	9,0	3 lata
17 kg	10,5	4 lata
19 kg	12,0	5 lat
21 kg	13,0	6 lat
30 kg	19,0	9 lat
42 kg	26,0	12 lat

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

Nie należy zalecać podawania leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby (60 mg paracetamolu/kg mc./24 godz.). Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 60 mg/kg masy ciała/24 godz. podawane w dawkach podzielonych 10-15 mg/kg masy ciała. Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni. Nie stosować dawki większej niż zalecana, nie częściej niż co 4 godziny. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas. Jeżeli objawy utrzymują się należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Pacjenci, u których stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Stosowanie produktu przez osoby z niewydolnością wątroby oraz niedożywione stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Równoczesne picie alkoholu zwiększa ryzyko hepatotoksyczności.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*), spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej, jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinojowej.

Pacjentów należy informować, aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli cierpią na przewlekłe bóle głowy.

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

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

1 ml zawiesiny zawiera 150 mg sorbitolu.

Ze względu na zawartość maltitolu i sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propyly parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

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

Skojarzone podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę.

Regularne, codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryn powodując ryzyko wystąpienia krwawień, dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na to istotnego wpływu.

Stosowanie paracetamolu w skojarzeniu z zydowudyną może powodować neutropenię.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4)

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek przeznaczony dla dzieci.

Ciąża

Tak jak w przypadku innych leków kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

W okresie ciąży paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje anomalii rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań

epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Tak jak inne leki, w okresie karmienia piersią paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia 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.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń postmarketingowych przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku zostały zgromadzone poniżej zgodnie z ich klasyfikacją układowo-narządową i częstością występowania.

Częstości występowania są określone jako bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) oraz częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Paracetamol		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczyń i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella).	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	Bardzo rzadko
--------------------------------------	------------------------------	---------------

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Informacje ogólne

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

Objawy:

Przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia. Można też podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi.

Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Postępowanie przy przedawkowaniu

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie przewieźć pacjenta do szpitala nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Jeżeli przedawkowanie jest potwierdzone lub podejrzewane należy skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, nawet jeżeli objawy przedawkowania nie wystąpiły za względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby.

Szczególne wskazania w populacji pediatrycznej

U dzieci poziom toksyczny nie jest dokładnie określony, ale dane z literatury wskazują, że objawy toksyczne mogą wystąpić po przyjęciu pojedynczej dawki większej od 150 mg/kg mc. lub większej od 120 mg/kg mc./dobę w przypadku przyjmowania długotrwałego. Brak jest dobrze zdefiniowanych danych dotyczących przedawkowania paracetamolu u dzieci.

Objawy w ciągu dwóch pierwszych dni ostrego zatrucia paracetamolem nie odzwierciedlają skali zatrucia. Większość objawów uszkodzenia wątroby jak żółtaczka, hipoglikemia i kwasica metaboliczna mogą wystąpić dopiero po 2 dniach od przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC N02B E01

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym.

Tylko w niewielkim stopniu hamuje obwodowo enzym cyklooksygenazę, nie powodując uszkodzenia błony śluzowej żołądka. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zażyciu doustnym paracetamol szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego; stężenie maksymalne w osoczu osiąga między 30-60 minutą po zażyciu.

Paracetamol jest inaczej metabolizowany przez niemowlęta i dzieci w porównaniu do ludzi dorosłych, dominują połączenia z siarczanami. W rezultacie metabolit odpowiedzialny za powikłania wątrobowe u dzieci jest wytwarzany rzadziej lub w znacznie mniejszej ilości niż u dorosłych. To sprawia, że paracetamol ma wyższy indeks terapeutyczny u dzieci niż u dorosłych. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Paracetamol jest wydalany z moczem głównie w postaci sprzężonej z glukuronianami i siarczanami.

Mniej niż 5% jest wydalone w postaci niezmienionej. Około 85-90% dostarczonej dawki paracetamolu jest wydalone z moczem w ciągu 24 godzin od spożycia.

Okres półtrwania wynosi od 1 do 3 godzin.

Spożyte pokarmy opóźniają wchłanianie paracetamolu.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzęgania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalone z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne. Brak danych o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu, które miałyby znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, które nie zostały przedstawione w pozostałych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantan, sorbitol 70% (niekrystalizujący) (E420), metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, glicerol, aromat truskawkowy 500564AH, disodu EDTA, sukraloza, maltitol ciekły, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu (LDPE i HDPE) i z polipropylenu (PP) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, wraz ze strzykawką o pojemności 10 ml, składającą się z tłoka z polietylenu (HDPE) i cylindra z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.

Opakowania: 60 ml, 100 ml, 200 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak dodatkowych informacji poza umieszczonymi w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3273

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA
PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 maja 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 lutego 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**