

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Panadol Baby 120 mg/5 ml suspensie orală
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să luați Panadol Baby 120 mg/5 ml, suspensie orală, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Panadol Baby și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Panadol Baby
3. Cum să utilizați Panadol Baby
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panadol Baby
6. Informații suplimentare

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 eficient 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, durerilor din osteoartrită, 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. 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.
- dacă 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.

Aveți grijă deosebită când utilizați Panadol Baby

Vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră dacă :

- copilul suferă de afecțiune hepatică sau renală;
 - copilul este subponderal sau subnutrit;
 - există un consum regulat de alcool;
 - 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.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul a luat sau ia orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. 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 produsul este destinat uzului pediatric, la copiii cu vârsta între 2 luni-12 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Panadol Baby

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. Metilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 219), etilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 215) și propilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 217) 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.

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. 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.

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, Panadol Baby 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.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PANADOL BABY

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Panadol Baby după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Panadol Baby

Substanța activă din Panadol Baby este paracetamolul. Fiecare 5 ml de suspensie orală conțin 120 mg paracetamol.

Celelalte componente sunt: acid malic, azorubină (carmoisină) (E122), gumă xantan, maltitol lichid, aromă de căpșuni, sorbitol lichid (cristalizabil) (E420), 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 de căpșune, prezentând cristale mici de culoare albă în suspensie.

Ambalaje

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 100 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală.

Cutie cu un flacon din sticlă brună prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 300 ml suspensie orală și o seringă pentru administrare orală.

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

Producătorul

Farmaclair

440, Avenue du General de Gaulle

14200, Herouville Saint-Clair, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2017