

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Panadol Baby 120 mg/5 ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conțin paracetamol 120 mg.

Excipienți-maltitol 3500 mg/5 ml, sorbitol 666,5 mg/ 5 ml, hidroxibenzoat de metil, hidroxibenzoat de etil și hidroxibenzoat de propil, azorubină (carmoisină) 0,05 mg/ 5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie vâscoasă de culoare roz, cu aromă de căpșune, prezentând cristale mici de culoare albă în suspensie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Panadol Baby conține paracetamol care are efecte analgezice și antipiretice
Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară-moderată (durerea din timpul erupției dentare, dureri de dinți, dureri în gât, cefalee, migrene, dureri musculare, dismenoree, dureri musculo-scheletice, durerile din osteoartrită) și al stărilor febrile (febra asociată răcelii și gripei, febra asociată bolilor copilăriei, de exemplu varicelă, tuse convulsivă, rujeolă sau parotidită epidemică, febra post-vaccinare la copii).

4.2 Doze și mod de administrare

Acest produs este destinat uzului pediatric.

Panadol Baby se administrează oral.

Copii în vârstă de 3 luni și peste: doza maximă zilnică recomandată este de 60 mg paracetamol/kg, divizat în doze de 10-15 mg/kg în 24 de ore.

Copii în vârstă de 2-3 luni: se recomandă o singură doză de 10-15 mg paracetamol/kg pentru tratamentul simptomatic al febrei post-vaccinare. Doza se poate repeta după 4-6 ore. Dacă febra persistă după cea de-a doua doză de Panadol Baby se recomandă reconsiderarea diagnosticului și tratamentului. Pentru alte indicații produsul se va utiliza numai sub supraveghere medicală.

Tabelul 1-Mod de dozare la copii

Greutate	Vârstă	Doză (ml)
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

Doza se stabilește conform tabelului de mai sus în funcție de greutatea copilului. În cazul în care nu se cunoaște greutatea copilului, doza se stabilește în funcție de vârstă.

Doza poate fi repetată la fiecare 4-6 ore la nevoie, dar nu trebuie administrat la un interval de timp mai mic de 4 ore.

Nu se depășesc 4 doze în decurs de 24 de ore.

În cazul în care se administrează mai mult de 8 ml, conținutul seringii se poate pune într-un pahar.

Doza recomandată nu trebuie depășită.

După utilizare, seringă trebuie spălată în apă caldă și apoi uscată.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, consultați medicul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare din excipienții produsului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se vor asocia alte preparate ce conțin paracetamol.

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.

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică sau renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Afecțiunile hepatice existente cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului. Se recomandă prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu boli hepatice.

Se recomandă prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală.

Restricțiile legate de folosirea produselor care conțin paracetamol la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al produsului.

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului.

Nu lăsați medicamentul la îndemâna sau vederea copiilor.

Panadol Baby conține maltitol (E 965) și sorbitol lichid (E 420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Fiecare 5 ml de suspensie Panadol Baby conține 666,5 mg sorbitol (E 420).

Metilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 219), etilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 215) și propilparahidroxibenzoatul de sodiu (E 217) pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Viteza de absorbție a paracetamolului poate fi crescută de metoclopramid și domperidon și scăzută de administrarea de colestiramină.

Administrarea zilnică sistematică și prelungită a paracetamolului poate crește efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice, asociindu-se cu un risc crescut de sângerare; dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Barbituricele, antidepresivele triciclice și alcoolul etilic pot inhiba metabolizarea paracetamolului, cu prelungirea consecutivă a timpului de înjumătățire. Fenomenul poate fi semnificativ clinic atunci când se folosesc doze mari de paracetamol.

Datorită proprietății inductoare enzimatică, anticonvulsivantele măresc epurarea metabolică, respectiv clearance-ul paracetamolului și pot micșora concentrația sanguină a acestuia, cu scăderea eficacității sale terapeutice.

În cazul utilizării la copil în doza recomandată și pentru o perioadă limitată, nu există interacțiuni cu semnificație clinică.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu este cazul, deoarece produsul este destinat uzului pediatric, la copiii cu vârsta între 2 luni-12 ani. Studiile epidemiologice din timpul sarcinii nu au arătat apariția efectelor teratogene și fetotoxice datorate paracetamolului în dozele recomandate, dar pacienții trebuie să urmeze recomandarea medicului privind utilizarea. Studiile cu paracetamol pe subiecți umani și pe animale nu au relevat niciun risc în sarcină sau în dezvoltarea embrio-fetală.

Paracetamolul traversează bariera placentară și este excretat în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic.

Datele publicate disponibile nu contraindică alăptarea când se administrează paracetamol în doze terapeutice.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse observate în urma studiilor clinice au o frecvență scăzută și provin ca urmare a unei expuneri restrânse a pacienților. De aceea, reacțiile adverse raportate după punerea pe piață, la doze terapeutice/recomandate sunt prezentate în tabelul următor în funcție de clasificarea pe sisteme și frecvență.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată în urma raportărilor spontane din informațiile obținute după punerea pe piață.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Tulburări hematologice și limfatice	Trombocitopenie	Foarte rare
Tulburări ale sistemului imunitar	Anafilaxie Reacții de hipersensibilitate cutanată inclusiv erupții cutanate, angioedem și sindrom Stevens Johnson	Foarte rare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm la pacienții alergici la acid acetilsalicilic (aspirină) și la alte antiinflamatoare nesteroidiene	Foarte rare
Tulburări hepatobiliare	Afectare hepatică	Foarte rare

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat, chiar dacă nu sunt prezente manifestări clinice.

Semne și simptome

Supradozajul cu paracetamol poate determina insuficiență hepatică.

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore constau în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie și dureri abdominale. Dozele mai mari de 150 mg/kg o dată, provoacă fenomene hepatotoxice severe.

Afectarea hepatică poate deveni aparentă după 12-48 de ore de la ingestie și este manifestă după 2-4 zile.

Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie, colaps cardiovascular, comă și moarte. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității.

Tratament

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol.

Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină sau introducerea intravenoasă de N-acetilcisteină care au efect benefic în următoarele 48 de ore după ingestie, acționând antidotic prin neutralizarea metabolitului paracetamolului responsabil de hepatotoxicitate. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații); codul ATC: N02B E01.

Mecanism de acțiune

Paracetamolul are acțiune analgezică și antipiretică prin acțiune centrală. Se consideră că acțiunea paracetamolului este determinată, cel puțin în parte, de inhibiția sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central.

Efecte farmacodinamice

Evitarea inhibării prostaglandinelor la nivel periferic îi conferă un efect farmacodinamic important de menținere a prostaglandinelor cu rol protector la nivelul tractului gastro-intestinal. Ca urmare, paracetamolul este recomandat mai ales pacienților cu antecedente de boală sau celor care iau concomitent altă medicație, caz în care inhibarea periferică a prostaglandinelor ar fi nedorită (de ex. pacienți cu sângerare gastrointestinală în antecedente sau bătrâni).

Studii clinice

Disfagie

Un studiu de mare amploare a demonstrat, comparativ cu placebo, eficacitatea semnificativă a unei singure doze de 1g de paracetamol în scăderea intensității durerii și ameliorarea durerii în gât, în decurs de 6 ore. Acest studiu a folosit metode de validare și diferențele au fost semnificative clinic.

Cefalee

Au fost raportate trei mari studii dublu-orb, randomizate, de evaluare a eficacității paracetamolului în tratarea cefaleei, prin compararea administrării de paracetamol față de alte analgezice și placebo. Două studii au demonstrat diferențe semnificative statistic între valorile însumate care atestă ameliorarea durerii și cele pentru scăderea intensității durerii după 6 ore, pentru paracetamol 1g față de placebo. Diferențe semnificative față de placebo s-au observat la 1 oră după administrare, deși beneficiul și-a făcut apariția la 30 de minute după administrare. Al treilea studiu a arătat că, statistic, paracetamol 1g ameliorează semnificativ durerea mai repede decât placebo.

Dureri musculare

Un studiu dublu-orb randomizat, controlat placebo, a investigat efectul tratamentelor cu paracetamol 1g în combinație cu pseudoefedrină la pacienții afectați de răceală comună. De-a lungul studiului durerile musculare generale au fost evaluate și s-a demonstrat o semnificativă superioritate a combinației de paracetamol față de placebo.

Migrenă

Un studiu amplu la grupuri paralele a evaluat eficacitatea paracetamolului de 1g față de placebo în cazul unui singur atac migrenos. La 2 ore după administrare paracetamolul a fost semnificativ superior față de placebo, în ceea ce privește rata de răspuns la cefalee, absența durerii și pentru alte simptome migrenoase, cum ar fi fotofobie, fonofobie și dizabilitate funcțională.

Un amplu studiu încrucișat a evaluat eficacitatea paracetamolului 1g față de dihidroergotamină, combinația paracetamol-dihidroergotamină și placebo, în cazul a 4 atacuri de migrenă. Toate tratamentele cu substanțe active au fost semnificativ superioare față de placebo în scăderea intensității durerii la distanță de 1oră și 2 ore și au ameliorat mai repede durerea.

Un al doilea studiu încrucișat a comparat paracetamol 900 mg cu ibuprofen 400 mg în tratamentul migrenei clasice. Ambele substanțe au redus semnificativ durerea față de tratamentul inițial.

Dismenoree

Două studii controlate placebo au examinat eficacitatea paracetamolului în dismenoree. Primul studiu făcea parte dintr-o analiză centralizată care compara paracetamol 1g cu naproxen sodiu 220 mg și placebo. Modelul a fost un studiu încrucișat, dublu-orb, randomizat, în doză unică la pacienții cu dismenoree primară de intensitate medie spre severă. Pentru paracetamol ameliorarea maximă a durerii a fost observată la 2 ore după administrare. Paracetamolul a demonstrat o semnificativă ameliorare a durerii la 2, 3 și 4 ore după administrare față de placebo ($p < 0,01$) și o ameliorare a durerii superioară numeric la 5, 6 și 7 ore după administrare. Al doilea studiu a demonstrat că paracetamol 650 mg a fost superior față de placebo în scăderea durerii menstruale.

Dureri dentare

Pentru durerile dentare au fost luate în calcul șase studii. Toate au fost studii ample, randomizate, tip dublu-orb, în grupuri comparative. Toate, cu excepția unuia, au fost controlate placebo. Studiul necontrolat placebo a comparat 2 administrări de paracetamol cu codeină 60 mg. Un studiu s-a desfășurat pentru durerea pre-operatorie, toate celelalte au fost evaluate pentru durerea post-operatorie. În toate studiile paracetamol 1g s-a dovedit a fi superior statistic față de placebo sau codeină 60 mg. Într-un singur studiu paracetamol efervescent a avut un efect analgezic inițial mai rapid decât comprimatele standard de paracetamol.

Osteoartrită

O meta-analiză asupra eficacității paracetamolului în tratamentul osteoartritei a arătat că paracetamolul a fost în mod semnificativ mai eficient decât placebo în ameliorarea durerilor date de osteoartrită.

Dureri în afecțiuni musculo-scheletice

Un studiu a fost efectuat pentru 90 de pacienți cu dureri acute și severe cronice la nivel musculo-scheletic (inclusiv dureri de ligamente/oase, dureri de spate, osteoartrită și alte 14 situații). Durerea a scăzut considerabil la grupul cu paracetamol față de tratamentul inițial, dar nu s-au făcut comparații cu placebo.

Febră

Un studiu amplu, bine organizat, pentru pacienții cu febră (asociată cu infecții ale tractului respirator superior) a evaluat eficacitatea administrării de 500 mg și 1000 mg paracetamol față de placebo, în decurs de 6 ore după administrare. Ambele administrări de paracetamol au fost comparate efectiv cu placebo ($p < 0,001$) la o perioadă de 4 ore și, în cazul paracetamolului, o considerabilă scădere a temperaturii a persistat cel puțin 6 ore. Un alt studiu amplu, controlat placebo, pentru adulții cu febră, a evaluat administrarea unei singure doze de 650 mg de paracetamol în cazul unui tip de febră indusă de endotoxine. Acest studiu a relevat o modificare a temperaturii față de tratamentul inițial, modificare semnificativă statistic și clinic, în decurs de 8 ore, pentru paracetamol comparativ cu placebo. Alte studii controlate au demonstrat eficacitatea antipiretică a paracetamolului la copii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Paracetamolul se distribuie în majoritatea fluidelor organismului în mod relativ uniform. Legarea de proteinele plasmatică este variabilă—nesemnificativă la concentrații terapeutice, 20-30% la concentrații toxice. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 30-60 minute, iar timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 2,3 ore.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat la nivel hepatic.

Eliminare

La doze terapeutice, paracetamolul se elimină renal în proporție de 90-100% sub formă de metaboliți glucurono- și sulfo-conjuțați, în decurs de 24 de ore. Mai puțin de 5% din paracetamol este excretat ca atare. $T_{1/2}$ plasmatic este de 2,3 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice și folosirea clinică îndelungată nu au evidențiat probleme pediatrice specifice care ar putea limita utilitatea paracetamolului la copii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid malic,
Azorubină (E122),
Gumă xantan,
Maltitol lichid,
Aromă de căpșune (L10055),
Sorbitol lichid (cristalizabil) (E420),
Nipasept sodic [metilparahidroxibenzoat de sodiu (E 219), etilparahidroxibenzoat de sodiu (E 215) și propilparahidroxibenzoat de sodiu (E 217)],
Acid citric anhidru,
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa
Flaconul trebuie agitat înainte de fiecare administrare. Seringa dozatoare (0,5-8 ml) este inclusă în fiecare pachet pentru a facilita administrarea riguroasă a dozei.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export LTD.
Brentford, TW8 9GS, Marea Britanie

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8154/2006/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare: Decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2013