

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol Baby 125 mg čípky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden čípek obsahuje 125 mg paracetamolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čípek.

Bílé až téměř bílé čípky torpédovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčivý přípravek Panadol Baby je určený k:

- a) **tlumení mírné až středně silné bolesti** včetně:
- bolesti při prořezávání zubů
 - bolesti zubů
 - bolesti v krku provázející záněty horních cest dýchacích
 - bolesti hlavy
- b) **snížení horečky** provázející chřipku, akutní záněty horních cest dýchacích a infekční choroby dětského věku, jako jsou plané neštovice, černý kašel, spalničky a příušnice, a ke snížení zvýšené teploty po očkování.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek je určen pro použití u dětí s tělesnou hmotností 9 kg a vyšší.

Jednotlivá dávka je 10 – 15 mg/kg. Celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti s tělesnou hmotností 9 – 14 kg dostávají 1 čípek. Děti s hmotností 15 – 20 kg 2 čípky.

Jednotlivé dávky se mohou opakovat dle potřeby, nejlépe každých 6 hodin. Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny.

Doporučené dávkování se nemá překračovat. Nepodávají se více než 4 dávky během 24 hodin.

Vždy je nutné užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků. Dávka se nemá překračovat.

Porucha funkce ledvin:

Pacienti s poruchou funkce ledvin se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Při poruše funkce ledvin se jednotlivé dávky podávají s odstupem alespoň 8 hodin.

Porucha funkce jater:

Pacienti s poruchou funkce jater se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Podávání přípravku dětem se závažnou poruchou funkce jater je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Způsob podání:

Přípravek je určen pouze k podání per rectum.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Závažná hepatální insuficience.
- Akutní hepatitida.
- Rektální krvácení v nedávné době.
- Nedávno prodělaná proktitida.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Rodiče je třeba upozornit, aby dodržovali doporučené dávky a dětem nepodávali současně jiné přípravky obsahující paracetamol. Souběžné podávání by mohlo vést k předávkování.

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater vedoucí až k potřebě transplantace jater nebo k úmrtí. Základní onemocnění jater zvyšuje riziko poškození jater v souvislosti s paracetamolem.

Přípravek je určen k léčbě dětí, pokud by však byl užíván dospělým, je třeba je upozornit, že po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko paracetamolové hepatotoxicity, přičemž největší riziko se týká chronických alkoholiků, kteří před užitím paracetamolu krátkodobě abstinují (kolem 12 hodin).

Paracetamol může být již v dávkách nad 6 – 8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může rozvinout i při nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky.

U pacientů s deplecí glutathionu, jako jsou významně podvyživení či anorektičtí pacienti, při velmi nízkém BMI, chroničtí těžcí alkoholici nebo pacienti se sepsí, byly hlášeny případy poruchy funkce až selhání jater.

Paracetamol má být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, hemolytické anemii a u dětí s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkce jater nebo ledvin se musí před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku poradit s lékařem.

Opatrnost se doporučuje u pacientů se zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou (ASA) a/nebo nesteroidní antirevmatika (nesteroidní protizánětlivé přípravky, NSAID) z důvodu možné zkřížené citlivosti na paracetamol pozorované u pacientů citlivých na ASA. Mohou se vyskytnout příznaky podobné jako po podání ASA (bronchospasmus, naso-okulární reakce).

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Přípravek není určen pro děti s tělesnou hmotností do 9 kg.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem a může být snížena cholestyraminem.

Současné dlouhodobé užívání paracetamolu a ASA nebo dalších NSAID může vést k poškození ledvin.

Zesílený antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových derivátů spolu se zvýšeným rizikem krvácení může být způsoben současným dlouhodobým a pravidelným podáváním paracetamolu. Občasné užívání nemá signifikantní efekt.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu ASA a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu v důsledku vzniku vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Neuplatňuje se, přípravek je určen k podávání dětem.

Těhotenství:

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na feto / neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení:

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka. Studie u člověka nezaznamenaly žádné riziko s ohledem na kojení nebo pro kojene dítě. Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojení není nutno kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se, přípravek je určen k podávání dětem.

Není pravděpodobné, že by paracetamol ovlivňoval pozornost a schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Data z klinických studií nejsou dostatečná, proto jsou data o nežádoucích účincích čerpána převážně z post-marketingových zkušeností. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Vyšetření vzácné	zvýšení hladiny kreatininu v séru
Poruchy krve a lymfatického systému velmi vzácné	trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie a hemolytická anemie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy velmi vzácné	bronchospasmus (analgetické astma) u predisponovaných pacientů (se senzitivitou na ASA nebo jiná NSAID)
Poruchy ledvin a močových cest velmi vzácné	při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin (viz bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáně vzácné velmi vzácné	kopřivka závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
Poruchy imunitního systému velmi vzácné	anafylaxe kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
Poruchy jater a žlučových cest vzácné velmi vzácné	zvýšená hladina jaterních aminotransferáz jaterní dysfunkce
Poruchy metabolismu a výživy není známo	metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

Popis vybraných nežádoucích účinků

Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou: U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování paracetamolem může mít za následek závažné poškození jater končící transplantací jater či až smrtí a někdy akutní renální tubulární nekrózu. Spolu s poruchou funkce jater nebo jaterní toxicitou byla pozorovaná akutní pankreatitida. Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození, které se obvykle projevuje za 1 – 2 dny. Zkušenosti s předávkováním paracetamolem ukazují, že poškození jater obvykle vrcholí po 4 – 6 dnech. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykemie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater, a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají induktory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu.

Léčba předávkování:

Je nutná hospitalizace a okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Při požití čípků vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvláště byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8 – 15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým, dospívajícím a dětem i. v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5 % glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70 – 140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný účinku kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů primárně v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní.

Absence periferní inhibice prostaglandinů dává paracetamolu důležité farmakologické vlastnosti, jako je např. zachování protektivních prostaglandinů v gastrointestinálním traktu. Paracetamol je proto vhodný zejména pro pacienty s anamnézou onemocnění nebo užívající současnou medikaci, kde je periferní inhibice prostaglandinů nežádoucí (jako jsou např. pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo starší pacienti).

Paracetamol neovlivňuje glykémii a je vhodný pro diabetiky. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde není možné podat kyselinu acetylsalicylovou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Vrcholové koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 2 – 3 hodiny po podání. Absorpce paracetamolu je méně rychlá při rektálním podání než při podání per os.

Distribuce:

Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin. Vazba na plasmatické bílkoviny je při terapeutických koncentracích minimální. Při koncentracích zaznamenaných při akutní intoxikaci však může být vázáno až 20 – 30 %.

Biotransformace:

Paracetamol je metabolizován hlavně v játrech. Dvě hlavní metabolické cesty jsou glukurokonjugace a sulfokonjugace. Poslední cesta je rychle saturována při dávkách vyšších, než jsou terapeutické dávky. Méně významná cesta, katalyzovaná cytochromem P 450, vede k tvorbě intermediárního produktu, který je za normálních podmínek užívání rychle detoxikován redukováným glutathionem a eliminován močí po konjugaci s cysteinem nebo kyselinou merkapturovou. Během masivního předávkování je množství tohoto toxického metabolitu vždy zvýšeno.

Eliminace:

Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů (převážně ve formě glukuronidů a sulfátů). Po podání terapeutických dávek se během 24 hodin v moči objeví 90 – 100 % podané látky. Ve formě nezměněného paracetamolu se vylučuje méně než 5 % podané dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

ztužený tuk

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Strip (bílý neprůhledný PVC/PE), krabička.

Velikost balení: 10 čípků.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

07/606/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 10. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 2. 2025