

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU
PANADOL BABY ČÍPKY

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ
Jeden čípek obsahuje paracetamol 125 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA
Čípky
Bílé až téměř bílé hladké čípky torpédovitého tvaru

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Panadol Baby čípky jsou určeny k tlumení bolesti při prořezávání zoubků, bolesti zubů, bolesti v krku provázející záněty horních cest dýchacích, bolesti hlavy a dále ke snížení horečky provázející chřipku a 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

Přípravek je určen pro použití u dětí.

Jednotlivá dávka pro děti je 10-15 mg/kg, celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti o tělesné hmotnosti 9-14 kg 1 čípek, 15-20 kg 2 čípky. Jednotlivé dávky se mohou opakovat dle potřeby, nejlépe každých 6 hodin. Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny. Nepodávají se více než 4 dávky během 24 hodin.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci musí být jednotlivé dávky podávány s odstupem alespoň 8 hodin.

Způsob podání

Přípravek je určen pouze k podání per rectum.

4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při známé přecitlivělosti na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, při těžké hepatocelulární insuficienci, akutní hepatitidě, těžké hemolytické anemii a při rektálním krvácení nebo proktitidě prodělané v poslední době.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při podávání pacientům se změnami jaterních funkcí se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u nemocných s renálním poškozením (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Je třeba upozornit, aby byly dodržovány doporučené dávky a dětem nebyly podávány současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

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

Přípravek není určen pro děti o tělesné hmotnosti do 9 kg.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, může být snížena cholestyraminem. Současné dlouhodobé užívání Panadolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinů 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 kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

4.6 Těhotenství a kojení

Neuplatňuje se, přípravek je určen k podávání dětem

Epidemiologické studie prováděné v těhotenství neprokázaly škodlivý vliv paracetamolu užívaného v doporučených dávkách. Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množství, které není klinicky signifikantní. V dostupných publikovaných údajích není paracetamol kontraindikován v době kojení. Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se, přípravek je určen k podávání dětem. Paracetamol neovlivňuje pozornost a schopnost soustředění.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné.

Nejčastějšími vedlejšími účinky jsou kopřivka a zvýšení jaterních transamináz, které se vyskytují u 0,01%-0,1% léčených pacientů. V tabulce jsou uvedeny dosud hlášené nežádoucí účinky a frekvence jejich výskytu.

Vyšetření

Vzácné ($\geq 1/10.000$ až $< 1/1.000$)

Zvýšení hladiny kreatininu v séru.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné ($< 1/10.000$)

Trombocytopenie, agranulocytóza,

	Leukopénie a hemolytická anémie.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy Velmi vzácné (<1/10.000)	Bronchospasmy (analgetické astma) u predisponovaných pacientů.
Poruchy ledvin a močových cest Velmi vzácné (<1/10.000)	Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin (viz bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň Vzácné ($\geq 1/10.000$ až <1/1.000) Velmi vzácné (<1/10.000)	Kopřivka Alergická dermatitida (reakce z přecitlivělosti včetně vyrážky a angioedému).
Poruchy jater a žlučových cest Vzácné ($\geq 1/10.000$ až <1/1.000)	Zvýšená hladina jaterní transaminázy.

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory 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 a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná 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 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 analgeika 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 v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní. Neovlivňuje glykémii, je vhodný pro diabetiky. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde není možné podat kyselinu acetylsalicylovou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 2-3 hodiny po podání. Absorbce paracetamolu je méně rychlá při rektálním podání než při podání per os. Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin.

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. Menší cesta, katalyzovaná cytochromem P450, vede k tvorbě intermediárního produktu, který je za normálních podmínek užívání rychle detoxikován redukovaným glutathionem a eliminován močí po konjugaci s cysteinem nebo kyselinou merkapturovou. Během masivního předávkování je množství tohoto toxického metabolitu vždy zvýšeno.

Vazba paracetamolu na plasmatické bílkoviny kolísá; 20-30% může být vázáno v koncentracích zachycených při akutní intoxikaci. Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů. Po podání terapeutických dávek 90 -100% látky může být objeveno v moči během 24 hodin..

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

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. Chráňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílý neprůhledný PVC/PE strip, krabička
Velikost balení: 10 čípků.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford,
TW8 9GS, Velká Británie

8. Registrační číslo

07/606/96 - C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

9.10.1996 / 16.6.2010

10. Datum revize textu

16.6.2010