ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

PANADOL* Baby 120mg/5ml oral suspension
ПАНАДОЛ* Бебе 120mg/5ml перорална суспензия

Прочетете внимателно цялата тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАНАДОЛ Бебе И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ПАНАДОЛ Бебе суспензия е предназначен за деца на възраст от 3 месеца до 12 години.
Облекчава болката при никнене на зъбки, зъбобол и възпалено гърло и понижава температурата при настинки, грип и детски инфекции.
Също така се препоръчва за понижаване на високата температура като пост-ваксинална реакция.

Как действа ПАНАДОЛ Бебе суспензия?
ПАНАДОЛ Бебе суспензия е с приятен ягодов вкус, не съдържа захар и алкохол. Активното вещество е парацетамол – аналгетик (болкоуспокояващо) и антипиретик (понижава температурата). ПАНАДОЛ Бебе суспензия не дразни стомаха и лесно се дозира.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010894
Разрешение № 16503 21. 01. 2012
Одобрение № /

2. ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЕМА ПАНАДОЛ Бебе

Проверете преди да приемете това лекарство, ВАЖНО!
Запомнете: ПАНАДОЛ Бебе съдържа парацетамол.
Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.
Не давайте ПАНАДОЛ Бебе суспензия на деца, алергични към парацетамол.

Важна информация относно някои от съставките на ПАНАДОЛ Бебе:
Суспензията съдържа като помощни вещества азо оцветител (E122) и парабени (E219, E215, E217), които може да причинят алергичен тип реакции, включително астма. Всяка доза от 5ml съдържа 666,5mg сорбитол.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да дадете ПАНАДОЛ Бебе суспензия, ако
- детето има бъбречно или чернодробно заболяване;
- приема warfarin и подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта, или
- е имало проблем с дишането при употреба на това или подобно лекарство в миналото.

Бременност и кърмене
Не е приложимо – лекарството е предназначено за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 3 месеца до 12 години.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ПАНАДОЛ Бебе?

Суспензията е за перорално приложение.
Да се разклати преди употреба.
В опаковката е приложена градуирана мерителна лъжичка (2.5 – 5ml) или пипета (0.5 – 8ml), които улесняват измерването на точната доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Да не се дават повече от 60 mg/kg за период от 24 часа.

Препоръчвана дозировка за ПАНАДОЛ Бебе суспензия 120mg/5ml:

Типично тегло	**Възраст**	**Дозировка (ml)**
4 – 6 кг	2 месеца	2.5
6 – 8 кг	3 – 6 месеца	4.0
8 - 10 кг	6 – 12 месеца	5.0
10 – 13 кг	1 – 2 години	7.0
13 – 15 кг	2 – 3 години	9.0
15 – 21 кг	3 – 6 години	10.0
21 – 29 кг	6 – 9 години	14.0
29 – 42 кг	9 – 12 години	20.0

За деца на възраст от 2 до 3 месеца:
Единична доза от 2.5 ml (120mg/5ml) за симптоматично облекчаване на нежеланите реакции след ваксинация. Ако високата температура продължи и след приемане на втора доза ПАНАДОЛ Бебе суспензия трябва да се потърси консултация с лекар.
За други индикации да се прилага само по лекарско предписание.

Измерете препоръчаната дозировка, посочена в горната таблица въз основа на теглото на детето. Ако не сте сигурни за теглото на детето, използвайте неговата възраст за определяне на дозата. Използвайте приложената в опаковката пипета. Изтеглете суспензия от шишето до съответната линия на скалата. Повторете, ако е необходима доза, по-голяма от 8 мл.
След употреба, пипетата трябва да се измие с топла вода и да се подсуши, като не е необходимо да я стерилизирате.

Тази доза може да бъде повтаряна на всеки 4 часа при необходимост. Не давайте повече от 4 дози за период от 24 часа. Да не се дава на интервали, по-кратки от 4 часа. ПАНАДОЛ Бебе суспензия не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.
Ако състоянието на детето не се подобрява потърсете съвет от Вашия лекар.

ПАНАДОЛ Бебе суспензия не трябва да се дава на деца по-малки от 2 месеца.
Консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате ПАНАДОЛ Бебе суспензия, ако бебето Ви е родено преждевременно.

Не надвишавайте посочената доза. Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. Ако мислите, че детето е приело повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, дори и, ако то се чувства добре.

Какво трябва да направите ако забравите или сте пропуснали да дадете необходимата доза на Вашето дете?
Дайте необходимата доза когато си спомните. Не давайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции при парацетамол са редки. Може да се наблюдават алергични реакции, напр. кожен обрив. Макар и рядко е възможна появата на промени в кръвната картина. Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар, ако наблюдавате алергична реакция като сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето, язви в устата, неочаквано кървене или склонност към насиняване.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПАНАДОЛ Бебе

Да се пази на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.
Да не се замръзява.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Да се пази от директна светлина.

Не използвайте след датата, посочена на опаковката.
Първоначално отворената опаковка може да се използва в рамките на указания срок на годност.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ПАНАДОЛ Бебе суспензия?
Всяка доза от 5 ml съдържа 120mg парацетамол (1ml съдържа 24mg).

Също така съдържа като помощни вещества ябълчна киселина, азорубин (E122), ксантанова гума, малтитол, сорбитол, натриев нипасепт, лимонена киселина, есенция с ягодов аромат (L10055) и вода.

Как изглежда ПАНАДОЛ Бебе и какво съдържа опаковката?
ПАНАДОЛ Бебе е гъста прозрачна суспензия с розов цвят.
Опаковката съдържа тъмно стъклено шише от 100ml, 200ml или 300 ml с бяла капачка, със защита срещу отваряне на шишето от деца.
В опаковката има и пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml, градуирана на 2.5 ml или прозрачна, пластмасова пипета със синьо, полиестерно бутало с външно градуирана скала от по 0,5 ml до 8 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба е:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

Производител е:
Farmaclair
440, Avenue de General de Gaulle
14200 Herouville Saint-Clair, Франция

Срок на годност – 3 години.

Без лекарско предписание.
Последна актуализация – декември 2011

GSK logo
Panadol* е регистрирана търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *