

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПАНАДОЛ® БЕБІ**  
**(PANADOL® BABY)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 5 мл суспензії містять 120 мг парацетамолу;

*допоміжні речовини:* кислота яблучна, азорубін (Е 122), ксантанова камедь, мальтит рідкий, ароматизатор полуничний, сорбіту розчин, що кристалізується, натрію етилпарагідроксибензоат (Е 215), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), сорбіт (Е 420), кислота лимонна безводна, вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* рожева в'язка рідина з запахом полуниці, у суспензії присутні кристали.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

*Фармакокінетика.*

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Пік концентрації у плазмі крові настає через 20-30 хвилин після прийому. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Виводиться здебільшого нирками. Період напіввиведення – від 1 до 4 годин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія. Рідкісна спадкова непереносимість фруктози. Дитячий вік до 2 місяців.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

### ***Особливості застосування.***

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт приймає варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Потрібно враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо Ваша дитина народилася недоношеною і її вік менше ніж 3 місяці, перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Дітям віком від 2 до 3 місяців не застосовувати більше ніж 2 дози.

Не застосовувати більше 4 доз на добу.

Не застосовувати цей препарат дитині довше ніж 3 дні без консультації лікаря або фармацевта.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо Ваша дитина приймає будь-які інші препарати.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Довготривале застосування без консультації лікаря може бути небезпечним.

Продукт містить мальтит рідкий та сорбіт. Якщо Ваша дитина страждає непереносимістю певних цукрів, перед застосуванням слід звернутися до лікаря. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат. Кожні 120 мг/5 мл суспензії містять 666,5 мг сорбіту на 5 мл суспензії.

Препарат містить азорубін та натрію метилпарагідроксибензоат, етилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Не застосовувати препарат дітям разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

Негайно зверніться до лікаря у разі передозування, навіть якщо дитина почуває себе добре, через ризик ураження печінки.

Не перевищувати зазначених доз.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат призначений для застосування дітям.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*

Препарат призначений для застосування дітям.

***Спосіб застосування та дози.***

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла.

Доза парацетамолу залежить від віку дитини.

*Діти віком від 2 до 3 місяців*

Показання	Доза
1. Поствакцинальна гіпертермія	2,5 мл суспензії
2. Інші причини болю та гарячки, тільки якщо: - маса тіла дитини більше 4 кг; - дитина народжена після 37 тижнів вагітності.	При необхідності прийом дози можна повторити, але не раніше ніж через 4 - 6 годин.
<ul style="list-style-type: none"><li>- Препарат не призначений для дітей віком до 2 місяців.</li><li>- Не приймати більш ніж 2 дози на добу.</li><li>- Період між прийомом доз має становити щонайменше 4 години.</li><li>- За необхідності прийому додаткової дози необхідно порадитися з лікарем.</li></ul>	

*Діти віком від 3 місяців до 12 років*

Вік дитини	Доза (мл суспензії)	Частота прийому на добу
3-6 місяців	2,5 мл	4 рази
6-24 місяці	5,0 мл	4 рази
2-4 роки	7,5 мл	4 рази
4-8 років	10,0 мл	4 рази
8-10 років	15,0 мл	4 рази
10-12 років	20,0 мл	4 рази
<ul style="list-style-type: none"><li>- Не приймати більше 4 доз на добу.</li><li>- Інтервал між прийомом доз має становити щонайменше 4 години.</li><li>- Не застосовувати препарат довше ніж 3 дні без консультації лікаря.</li></ul>		

Мірний пристрій для суспензії має поділки від 0,5 до 8 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 8 мл, відміряйте спочатку 8 мл суспензії, а потім решту дози.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Перед застосуванням необхідно збовтати флакон протягом 10 секунд.

Якщо Ваша дитина народжена передчасно і її вік менше 3 місяців, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням.

*Діти.*

Не застосовувати препарат дітям віком до 2 місяців. Рекомендується застосовувати дітям віком від 2 місяців до 12 років.

***Передозування.***

Якщо Ваша дитина прийняла більше рекомендованої дози, негайно зверніться до лікаря через ризик ураження печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голодування, кахексія)) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн

згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса - Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

*з боку системи травлення:* нудота, біль в епігастрії;

*з боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

*з боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці або кровотечі.

*з боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних засобів;

*з боку гепатобілярної системи:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

Асептична піурія.

Препарат може мати незначний проносний ефект.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

**Упаковка.** По 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Фармаклер, Франція/ Farmaclair, France.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

440, Авеню Генерала де Голя, 14200 Херовіл Сент Клер, Франція/  
440 avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, France.