

Písomná informácia pre používateľa

Panadol Baby

125 mg čapíky

paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Panadol Baby a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Panadol Baby
3. Ako používať Panadol Baby
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panadol Baby
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Panadol Baby a na čo sa používa

Panadol Baby čapíky obsahujú paracetamol, liečivo proti bolesti (analgetikum) a na zníženie horúčky (antipyretikum).

Panadol Baby čapíky sú určené na zníženie horúčky sprevádzajúcej chrípku a prechladnutie, rovnako ako infekčné ochorenia detského veku (napr. osýpky, rubeola, ovčie kiahne, šarlach, mumps) a teploty po očkovaní.

Panadol Baby čapíky sú tiež vhodné na tlmenie miernej až stredne silnej bolesti sprevádzajúcej prerazávanie zubkov, bolesti zubov, bolesti v krku a bolesti hlavy.

Panadol Baby čapíky sú určené pre deti s telesnou hmotnosťou nad 9 kg.

Ak sa do 3 dní nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Panadol Baby

Nepoužívajte Panadol Baby:

- ak je vaše dieťa alergické na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri závažnom ochorení pečene (vrátane žltacky);
- pri súbežnom podávaní liekov poškodzujúcich pečeň;
- pri závažnom ochorení obličiek;
- pri závažnej hemolytickej anémii (chudokrvnosť z rozpadu červených krviniek);
- pri krvácaní z konečníka;
- pri zápale hrubého čreva (proktokolitída).

Vzhľadom na obsah liečiva sa tento liek nemá podávať deťom s telesnou hmotnosťou do 9 kg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Panadol Baby, obráťte sa na svojho lekára:

- ak podávate tento liek dieťaťu s ochorením pečene;
- ak podávate tento liek dieťaťu s ochorením obličiek;
- ak vaše dieťa trpí nedostatkom enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- ak je vaše dieťa veľmi chudé.

Vysoká horúčka, silná alebo pretrvávajúca bolesť v krku, kašeľ, bolesť hlavy, nevoľnosť alebo vracanie s bolesťami brucha môžu byť príznakom závažnejšieho ochorenia, preto vyhľadajte lekára.

Počas liečby liekom Panadol Baby ihneď informujte svojho lekára, ak:

- máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Pri používaní lieku Panadol Baby je potrebná zvýšená opatrnosť, ak:

- má vaše dieťa depléciu glutatiónu (vyčerpanie dôležitého antioxidantu), sepsu (závažnú infekciu) alebo je príliš chudé, pretože to môže viesť k zvýšeniu rizika metabolickej acidózy.
Príznaky metabolickej acidózy sú:
 - hlboké, zrýchlené, sťažené dýchanie;
 - nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie;
 - strata chuti do jedla.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví kombinácia týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára.

Deti a dospelí

Tento liek je určený deťom s telesnou hmotnosťou od 9 kg (Pozri časť 3. Ako používať Panadol Baby).

Iné lieky a Panadol Baby

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky (aj na lekárske predpis), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obsahuje paracetamol. Nepodávajte tento liek dieťaťu spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Pred podaním čapíkov Panadol Baby dieťaťu sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- ak užíva lieky na zníženie krvnej zrážanlivosti (napr. warfarín);
- ak užíva lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. metoklopramid, domperidón) alebo na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín);
- ak užíva lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky proti bolesti a horúčke zo skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liekov (nesteroidných antireumatík);
- ak užíva niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol);
- ak užíva lieky na liečbu dny (probenecid);
- ak užíva niektoré lieky na liečbu epilepsie alebo na spanie (fenobarbital);
- ak užíva flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu vážneho rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá sa musí urýchlene liečiť (pozri časť 2).

Panadol Baby a jedlo, nápoje a alkohol

Panadol Baby je určený na podávanie deťom.

Ak by liek používal dospelý, nemal by tento liek používať bez odporúčania lekára a počas liečby sa nesmú používať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Liek Panadol Baby čapíky je určený na používanie u detí. Z bezpečnostných dôvodov však uvádzame aj informácie týkajúce sa tehotenstva a dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Panadol Baby je možné užívať počas tehotenstva. Používajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a používajte ju počas

najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Liek je možné užívať krátkodobo, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek je určený pre deti. Pokiaľ by však liek užíval dospelý, uvádzame preto nasledujúce informácie.

Nie je pravdepodobné, že by liek Panadol Baby čapíky mal vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Panadol Baby

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal lekár alebo lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak lekár neurčí inak, deťom s telesnou hmotnosťou 9 – 14 kg sa podáva 1 čapík 4-krát denne v časových odstupoch najmenej 6 hodín. Deťom s telesnou hmotnosťou 15 – 20 kg sa podávajú 2 čapíky 4-krát denne v časových odstupoch najmenej 6 hodín.

Vzhľadom na obsah liečiva sa liek nepodáva deťom s telesnou hmotnosťou do 9 kg.

Spôsob podávania

Čapík vyberte z obalu a jemne zavedte do konečníka. Po zavedení čapíka stlačte na 1 - 2 minúty zadoček rukou k sebe a uistite sa, že čapík zostal v konečníku.

Nepodávajte viac ako 4 dávky počas 24 hodín.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov. Podávanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Panadol Baby obsahuje paracetamol. Nepodávajte tento liek spolu s inými liekmi s obsahom paracetamolu.

Ak sa do 3 dní zdravotný stav nezlepší alebo naopak zhorší, obráťte sa na lekára.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

Pacientom so zníženou funkciou obličiek alebo pečene nepodávajte tento liek bez odporúčania lekára. Dávkovanie určí lekár.

Ak použijete viac Panadol Baby, ako máte

Z dôvodu možného rizika predávkovania a zlyhania pečene vyhľadajte, vo všetkých prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môže prejaviť pocitom na vracanie, vracaním alebo bledosťou alebo pri náhodnom požití čapíkov, ihneď lekára, a to aj v prípade, že nepozorujete žiadne príznaky.

Ak zabudnete použiť Panadol Baby

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku Panadol Baby čapíky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Liek Panadol Baby čapíky sa pri dodržiavaní doporučeného dávkovania dobre znáša, ale môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov
- zvýšené hladiny kreatinínu v sére
- žihľavka

Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 osôb)

- poruchy krvotvorby
- závažné kožné reakcie (vyrážky, opuch kože)
- zúženie priedušiek (u náchylných pacientov s alergickou astmou)
- poruchy funkcie pečene
- pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek
- závažná alergická reakcia (anafylaxia)

Frekvencia „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Nepodávajte dieťaťu tento liek a ihneď kontaktujte lekára:

- ak sa u dieťaťa objaví alergická reakcia, ako je kožná vyrážka, svrbenie, niekedy sprevádzaná dýchacími problémami alebo opuchom pier, jazyka, hrdla alebo tváre;
- ak sa u dieťaťa objaví kožná vyrážka alebo olupovanie kože, príp. vriedky v ústach;
- ak sa u dieťaťa už skôr objavili problémy s dýchaním v súvislosti s podaním kyseliny acetylsalicylovej alebo v súvislosti s podaním lieku Panadol Baby čapíky;
- ak sa u dieťaťa objaví nevysvetliteľná tvorba modrín alebo krvácanie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Panadol Baby

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Panadol Baby obsahuje:

- liečivo je paracetamol 125 mg v jednom čapíku;
- ďalšia zložka je tuhý tuk.

Ako vyzerá Panadol Baby a obsah balenia

Liek Panadol Baby čapíky sú biele až takmer biele hladké čapíky torpédovitého tvaru, balené v PVC/PE stripe v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 alebo 50 čapíkov.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Výrobca

Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair, Francúzsko

Delpharm Huningue S.A.S., 26 Rue De La Chapelle, Huningue, 68330, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.