

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Panadol Baby 125 mg čípky** paracetamol čípky

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Panadol Baby a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panadol Baby používat
3. Jak se přípravek Panadol Baby používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Panadol Baby uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK PANADOL BABY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Panadol Baby obsahuje paracetamol, látku proti bolesti (analgetikum) a ke snížení horečky (antipyretikum).

Přípravek Panadol Baby je určen ke snížení horečky provázející chřipku a nachlazení, stejně jako infekční onemocnění dětského věku (např. plané neštovice, černý kašel, spalničky a příušnice) a očkování.

Přípravek Panadol Baby je též vhodný k tlumení bolesti provázející prořezávání zubů, bolesti zubů, bolesti v krku při chřipce a nachlazení a bolesti hlavy.

Přípravek je určen pro děti s tělesnou hmotností nad 9 kg.

Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PANADOL BABY POUŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte přípravek Panadol Baby:**

- jestliže je Vaše dítě alergické na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- při těžkém onemocnění jater (včetně akutní žloutenky);
- při krvácení z konečníku;
- při zánětu tlustého střeva (proktokolitida).

Panadol Baby se nesmí podávat současně s jinými léky, které poškozují činnost jater.

Vzhledem k obsahu léčivé látky není přípravek určen pro děti s tělesnou hmotností do 9 kg.

#### **Upozornění a opatření:**

##### **Před podáním přípravku Panadol Baby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:**

- podáváte-li přípravek dítěti s onemocněním jater;
- podáváte-li přípravek dítěti s onemocněním ledvin;
- jestliže je dítě významně hubené;
- při nedostatku enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- podáváte-li přípravek dítěti s hemolytickou anémií (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek);
- jestliže Vaše dítě v minulosti mělo alergickou reakci po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou anebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidních antirevmatik), protože se nedá vyloučit podobná alergická reakce i po paracetamolu.

Vysoká horečka, silná nebo trvající bolest v krku, kašel, bolest hlavy, nevolnost nebo zvracení s bolestmi břicha mohou být příznakem vážnějšího onemocnění, proto vyhledejte neprodleně lékaře.

##### **Při užívání přípravku Panadol Baby je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:**

- má Vaše dítě závažnou infekci (sepsi) nebo je-li příliš hubené, protože to může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy (hromadění kyselých látek v těle).

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, zrychlené, obtížné dýchání;
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení;
- ztráta chuti k jídlu.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Baby:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat (na lékařský předpis i bez něj) a poraďte se o vhodnosti současného podávání tohoto přípravku.

Podáváte-li dítěti tento přípravek, oznamte to lékaři při předpisu jiných léků.

**Obsahuje paracetamol.** Nepodávejte dítěti přípravek Panadol Baby spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol, používanými k léčbě bolesti nebo horečky.

##### **Před podáním přípravku Panadol Baby dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:**

- jestliže užívá léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin);
- jestliže užívá léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid, domperidon) nebo ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin);
- jestliže užívá léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých přípravků (nesteroidních antirevmatik);
- jestliže užívá některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- jestliže užívá některé léky k léčbě dny (probenecid);
- jestliže užívá některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin);

- užívá-li zidovudin (k léčbě infekce HIV);
- užívá-li isoniazid (k léčbě tuberkulózy).

**Přípravek Panadol Baby s jídlem, pitím a alkoholem:**

Panadol Baby je určen pro děti, pokud by však přípravek užíval dospělý, nesmí jej užívat bez doporučení lékaře, pokud má problémy s požíváním alkoholu. Během léčby se nesmí pít alkoholické nápoje.

**Těhotenství, kojení a plodnost:**

Přípravek je určen pro děti. Z bezpečnostních důvodů však uvádíme i informace týkající se těhotenství a kojení.

Pokud je to nutné, přípravek můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře. Při kojení je možné přípravek užívat 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek je určen pro děti. Pokud by však přípravek užíval dospělý, uvádíme následující informaci.

Přípravek Panadol Baby nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PANADOL BABY POUŽÍVÁ**

Vždy používejte Panadol Baby přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, podává se dětem s tělesnou hmotností 9 – 14 kg 1 čípek až 4 krát denně v časových odstupech 6 hodin. Dětem s tělesnou hmotností 15 – 20 kg se podávají 2 čípky až 4 krát denně v časových odstupech 6 hodin.

Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny.

Nepodávají se více než 4 dávky během 24 hodin.

Vzhledem k obsahu léčivé látky se přípravek nemá podávat dětem s tělesnou hmotností do 9 kg.

Čípek vyjměte z obalu a jemně zaveďte do konečníku. Po zavedení čípku stiskněte na 1 – 2 minuty hýždě rukou k sobě a ujistěte se, že čípek zůstal v konečníku.

**Nepřekračujte doporučené dávkování.**

Vždy podávejte dítěti nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění. Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

**Obsahuje paracetamol, nepodávejte s jinými léky obsahujícími paracetamol.**

Nedochází-li ke zmírnění příznaků do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Bez porady s lékařem nepodávejte přípravek déle než 3 dny. U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění ihned s lékařem.

**Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater:**

Pacientům se sníženou funkcí ledvin nebo jater nepodávejte přípravek bez porady s lékařem. Dávkování určí lékař.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Panadol Baby, než jste měl(a):**

Z důvodu možného rizika selhání jater vyhledejte ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí, nebo při náhodném požití čípků ihned lékaře, a to i když nelze pozorovat žádné příznaky.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Panadol Baby:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Panadol Baby je při dodržování doporučeného dávkování dobře snášen.

Vzácně (u 1 až 10 osob z 10 000) se může vyskytnout kožní vyrážka nebo ovlivnění výsledků některých krevních testů.

Velmi vzácně (u méně než 1 osoby z 10 000) se může objevit zúžení průdušek, poruchy funkce jater nebo ledvin a poruchy krvetvorby. Velmi vzácně byly hlášeny také případy závažných kožních reakcí.

**Přestaňte dítěti podávat tento přípravek a ihned kontaktujte lékaře, pokud:**

- se u dítěte objeví alergické reakce, jako je kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená dýchacími obtížemi nebo otokem rtů, jazyka, hrdla nebo obličeje;
- se u dítěte objeví kožní vyrážka nebo olupování kůže, nebo vředy v ústech;
- se u dítěte již dříve objevily dechové obtíže v souvislosti s podáním kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti, zánětu a horečce ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků, a pokud se u něj podobná reakce objevila znovu v souvislosti s podáním přípravku Panadol Baby;
- u dítěte dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin nebo krvácení.

Tyto reakce jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK PANADOL BABY UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Panadol Baby obsahuje:

- léčivou látkou je paracetamol 125 mg v jednom čípku;
- pomocnou látkou je ztužený tuk.

### Jak přípravek Panadol Baby vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Panadol Baby jsou bílé až téměř bílé čípky torpédovitého tvaru, které jsou baleny v krabičce v bílých neprůhledných PVC/PE stripech.

Velikost balení: 10 čípků.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### Výrobce:

Farmaclair, 440 avenue du Général de Gaulle  
Hérouville-Saint-Clair, Francie

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

11. 9. 2019