ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Panadol 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur 24 mg paracetamola (*Paracetamolum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:
1 ml suspensijas satur: 555,5 mg maltīta šķīduma (E965), 150 mg sorbīta šķīduma (kristālus neveidojoša) (E 420), 2 mg metilparahidroksibenzoāta (E218) un 0,45 mg propilparahidroksibenzoāta (E216).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.
Necaurspīdīga vai caurspīdīga, balta vai viegli brūngana suspensija ar zemeņu garšu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vieglu līdz vidēji stipru sāpju simptomātiskai ārstēšanai un temperatūras pazemināšanai pieaugušajiem un bērniem no 1 mēneša līdz 12 gadu vecumam.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Bērniem **no 1 mēneša vecuma** reizes deva ir 10 – 15 mg/kg ķermeņa masas.
Maksimālā dienas deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg ķermeņa masas.
Nepārsniegt norādīto devu.
Jālieto vismazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai un iespējami īsāku laiku.
Minimālais intervāls starp devām: 4 stundas.

Paracetamola reizes devas bērniem:

Vidējais svars	Vecums	ml
4 kg	1 mēnesis	2 ml
5-6 kg	2-3 mēneši	3 ml
7-9 kg	4-12 mēneši	4 ml
10-12 kg	13-24 mēneši	6 ml
13-15 kg	2-3 gadi	8 ml
16-19 kg	4-5 gadi	10 ml
20-25 kg	6-7 gadi	12 ml
26-31 kg	8-9 gadi	16 ml
32-42 kg	10-12 gadi	20 ml

Drudža ārstēšana bērniem no 1-3 mēnešus veciem bērniem

Ja drudzis saglabājas >24 stundas (pēc 4 devām), jāiesaka sazināties ar ārstu, lai izslēgtu infekcijas iespēju.

Pēcvakcinācijas reakcijas mazināšanai bērniem no 1-3 mēnešus veciem bērniem

Reizes devu pa 10-15 mg/kg var lietot simptomātiskai pēcvakcinācijas reakcijas mazināšanai. Devu var atkārtot ik pēc 4 - 6 stundām pēc vajadzības, bet nedrīkst lietot vairāk par 4 devām 24 stundu laikā.

Maksimālais nepārtrauktas lietošanas ilgums bez konsultēšanās ar ārstu: 3 dienas.

Bērniem līdz 1 mēneša vecumam
Suspensiju nav ieteicams lietot.

Priekšlaikus dzimušiem bērniem līdz 3 mēnešu vecumam
Lietojot priekšlaikus dzimušiem bērniem līdz 3 mēnešu vecumam, nepieciešama ārsta konsultācija.

Nieru darbības traucējumi
Paracetamolu saturošas zāles piesardzīgi jālieto pacientiem ar nieru mazspēju, un smagas nieru mazspējas gadījumā ieteicams palielināt starplaiku starp devu lietošanas reizēm. Ja kreatinīna klīrenss ir mazāks par 10 ml/min, minimālais starplaiks starp devu lietošanas reizēm ir 8 stundas.

Aknu darbības traucējumi
Jāievēro piesardzība, lietojot šīs zāles pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu aknu mazspēju vai ar Žilbēra sindromu efektīvā dienas deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg dienā.

Lietošanas veids
Tikai iekšķīgai lietošanai.

Pareiza ierīces lietošana

1. **Ievietojiet**. Iespiediet virzuli līdz galam aizvērtajā dozēšanas ierīcē. Tad cieši ievietojiet to pudeles kaklā.



2. **Ievilk pareizo devu.** Apgrieziet pudeli otrādi un viegli ievelciet Jūsu bērnam paredzēto pareizo devu. Pareizā deva ir atzīmēta punktā, kur virzuļa platākā mala saskaras ar pareizo ml atzīmi uz stobriņa.



3. **Noņemiet.** Pagrieziet pudeli vertikāli un, uzmanīgi pagriežot, noņemiet to no pudeles kakla.



Pēc zāļu lietošanas
Nospiediet vāciņu uz leju un pagrieziet to, lai cieši noslēgtu vāciņu, pēc tam pagrieziet atpakaļ, līdz dzirdat klikšķi.

Pēc lietošanas ierīce jānotīra ar siltu ūdeni un jānožāvē, nav nepieciešams to sterilizēt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nelietot vienlaikus ar citām paracetamolu saturošām zālēm. Lietošana vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm var novest pie pārdozēšanas.
Paracetamola pārdozēšana var izraisīt aknu mazspēju, kuras sekas var būt aknu transplantācija vai nāve.

Pamatā esoša aknu slimība paaugstina paracetamola izraisīta aknu bojājuma risku. Piesardzīgi jālieto pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem. Piesardzīgi jālieto pacientiem ar viegliem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem (ieskaitot Žilbēra sindromu), akūtu hepatītu. Ieteikto devu pārsniegšana ir saistīta ar smaga aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma (tai skaitā smagas hepatocelulāras nekrozes) klīniskās pazīmes un simptomi parasti rodas tikai pēc 3 dienu ārstēšanas, un maksimums parasti ir pēc 4 – 6 dienām. Terapija ar antidotu jāuzsāk pēc iespējas drīzāk (skatīt 4.9. apakšpunktu).
Ir ziņots par aknu darbības traucējumiem / mazspēju pacientiem ar pazemināt glutationa līmeni, piemēram, cilvēkiem ar nepilnvērtīgu uzturu, anoreksiju, mazu ķermeņa masas indeksu, hroniskiem alkoholiķiem vai pacientiem ar sepsi.
Pacientiem ar glutationa izsīkuma stāvokļiem, paracetamola lietošana var paaugstināt metaboliskas acidozes risku.
Piesardzīgi jālieto pacientiem ar astmu, kuriem ir paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi un NSPL, jo ir ziņots par vieglām bronhu spazmām saistībā ar paracetamola lietošanu (krusteniskā reakcija).
Piesardzīgi jālieto pacientiem ar glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficītu, hemolītisko anēmiju, dehidratētiem pacientiem vai pacientiem ar hroniskiem uztures traucējumiem.
Ja simptomi nemazinās pēc 3 dienu ilgas terapijas, pacientiem jāieteic konsultēties ar ārstu.
Pirms lietošanas priekšlaicīgi dzimušiem zīdaiņiem, īpaši, ja tie jaunāki par 3 mēnešiem, pacientiem jāieteic konsultēties ar ārstu.

Šīs zāles satur maltītu (E965) un sorbītu (E420). Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību. Šīs zāles satur 150 mg sorbīta katrā mililitrā. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.
Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu.
Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.
Satur metil- un propil-parahidroksibenzoātus (E218, E216).
Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paracetamola absorbcijas ātrumu var palielināt metoklopramīds vai domperidons, un to var samazināt holestiramīns. Varfarīna un citu kumarīnu antikoagulanta efekts var tikt pastiprināts, lietojot paracetamolu regulāri katru dienu, kas palielina asiņošanas risku; neregulārām devām nav nozīmīga efekta. Taču ierobežotā laika periodā, lietojot saskaņā ar rekomendācijām pediatrijas praksē, klīniski nozīmīgas mijiedarbības nav.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Zāles paredzētas lietošanai bērniem no mēneša līdz 12 gadu vecumam.

Grūtniecība
Tāpat kā lietojot citas zāles, ja rodas nepieciešamība lietot paracetamolu, grūtniecēm jākonsultējas ar ārstu. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko

attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi. Ja klīniski nepieciešams, paracetamolu var lietot grūtniecības laikā, tomēr jālieto mazākā efektīvā deva un iespējami īsāku laiku.

Barošana ar krūti
Paracetamols izdalās ar mātes pienu, taču klīniski nenozīmīgā daudzumā. Mātes, kuras baro bērnu ar krūti, drīkst lietot paracetamolu, ja vien netiek pārsniegtas ieteiktās devas. Pieejamie publicētie dati neaizliedz paracetamola lietošanu, barojot bērnu ar krūti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Panadol suspensija neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Saskaņā ar vēsturiskiem un klīnisko pētījumu datiem, blakusparādības ir retas un radās nelielam skaitam pacientu. Par izskaidrojamām uzskatītās blakusparādības, par kurām ziņots plašā pēcreģistrācijas novērošanā, sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu un biežuma klasifikācijai. Biežums definēts šādi:
ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000) un ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).
Blakusparādību biežums novērtēts, pamatojoties uz spontāniem ziņojumiem, kas saņemti pēcreģistrācijas novērošanas laikā.
Klīniskajos pētījumos tika ziņots tikai par retiem blakusparādību gadījumiem.
Pēcreģistrācijas dati sniegti sekojošā tabulā.

Orgānu sistēma	**Blakusparādības**	**Biežums**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Trombocitopēnija Neitropēnija Leikopēnija	Ļoti reti
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilakse, angioedēma	Ļoti reti
Ādas un zemādas audu bojājumi	Paaugstinātas jutības ādas reakcijas, ieskaitot izsitumus, angioedēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermas nekrolīzi. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām ādas reakcijām.	Ļoti reti
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bronhu spazmas pacientiem ar paaugstinātu jutību pret aspirīnu un citiem NSPL	Ļoti reti
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu darbības traucējumi	Ļoti reti

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Simptomi
Pieredze liecina, ka aknu bojājumu klīniskie simptomi pēc paracetamola pārdozēšanas var parādīties 12 līdz 48 stundas pēc zāļu lietošanas un maksimumu parasti sasniedz pēc 4-6 dienām. Paracetamola pārdozēšanas simptomi pirmajās 24 stundās ir bālums, slikta dūša, vemšana, ēstgribas zudums, sāpes vēderā.

Tika novērots akūts pankreatīts, kas parasti rodas saistībā ar aknu darbības traucējumiem un aknu toksicitāti.
Var būt glikozes metabolisma traucējumi un metaboliska acidoze. Smagas saindēšanas gadījumā pēc aknu mazspējas var sekot encefalopātija, koma un nāve. Akūta nieru mazspēja ar akūtu kanāliņu nekrozi var veidoties arī bez smaga aknu bojājuma. Ir dati par sirds aritmijas un pankreatīta gadījumiem. Aknu bojājums iespējams pieaugušajiem, kas iedzēruši 10 g vai vairāk paracetamola, vai bērniem, kas lietojuši vairāk nekā 150 mg/kg. Domājams, ka lielais toksisko metabolītu daudzums (lietojot paracetamolu ieteiktās devās, tos atindē glutations) neatgriezeniski saistās ar aknu šūnām.

Ārstēšana
Nekavējoša terapija paracetamola pārdozēšanas gadījumā ir ļoti nozīmīga pat tad, ja nav pārdozēšanas simptomu.

Pacienti nekavējoties jānogādā stacionārā neatliekamai medicīniskai palīdzībai vai jākontaktējas ar Valsts Toksikoloģijas centru (Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1038, tālr.: +371 67042473).

Simptomi var aprobežoties ar sliktu dūšu un vemšanu un var neatspoguļot pārdozēšanas smaguma pakāpi vai orgānu bojājuma risku. Ārstēšana jāveic atbilstoši apstiprinātajām terapijas vadlīnijām pārdozēšanas gadījumā.
Ja pārdozēšana notikusi ne agrāk kā pirms 1 stundas, iespējama terapija ar aktivēto ogli. Paracetamola koncentrācija plazmā jānosaka 4 stundas pēc pārdozēšanas vai vēlāk (agrāk noteiktās koncentrācijas nav ticamas).
Terapiju ar N-acetilcisteīnu var veikt līdz 24 stundām pēc paracetamola lietošanas, tomēr maksimālais aizsargājošais efekts ir vērojams ne vēlāk kā 8 stundas pēc pārdozēšanas. Pēc tam antidota efektivitāte ievērojami samazinās.
Ja nepieciešams, pacientam intravenozi jāievada N-acetilcisteīns atbilstoši apstiprinātajai devu shēmai. Ja pacientam nav vemšanas, iekšķīga metionīna lietošana var būt piemērota alternatīva terapija ambulatoros apstākļos.
Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem 24 stundu laikā pēc pārdozēšanas jāārstē intensīvās terapijas vai hepatoloģijas nodaļā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, anilīna atvasinājumi, ATĶ kods: N02BE01

Paracetamolam ir analgētiska un antipirētiska darbība. Darbības mehānisms, iespējams, ir līdzīgs acetilsalicilskābei un atkarīgs no prostaglandīnu sintēzes kavēšanas centrālajā nervu sistēmā. Kavēšana ir selektīva.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Paracetamols ātri un gandrīz pilnībā uzsūcas no gastrointestinālā trakta. Maksimālo koncentrāciju plazmā tas sasniedz pēc 15 - 60 minūtēm, un eliminācijas pusperiods terapeitiskai devai plazmā ir 1 – 4 stundas. Paracetamols samērā vienmērīgi nokļūst organisma šķidrumos. Piesaistīšanās plazmas proteīniem ir dažāda, akūtas saindēšanās gadījumā saistās 20 līdz 30%. Izdalīšanās notiek gandrīz tikai renāli konjugētu metabolītu veidā. Lietojot terapeitiskas devas, 90 - 100% zāļu izdalās ar urīnu pirmo 24 stundu laikā.

Izkliede
Paracetamols relatīvi viendabīgi izplatās lielākajā daļā organisma šķidrumu.

Biotransformācija
Paracetamols metabolizējas aknās un tiek izvadīts ar urīnu galvenokārt glikuronīda un sulfāta metabolītu veidā – mazāk nekā 5% tiek izvadīti nemainīta paracetamola formā.

Eliminācija
Ekskrēcija notiek gandrīz tikai renāli, konjugētu metabolītu veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbīta šķīdums (kristālus neveidojošs) (E 420)
Ksantāna sveķi
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Bezūdens citronskābe

Nātrija citrāts
Glicerīns
Zemeņu aromatizētājs
Dinātrija edetāts
Sukraloze
Maltīta šķīdums (E965)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.
Uzglabāšanas laiks pēc zāļu atvēršanas ir 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

100 ml dzintarkrāsas stikla pudele ar bērniem grūti attaisāmu baltu vāciņu, kas sastāv no polipropilēna un ABPE kopā ar ZBPE aizbāzni.
Pudele ir iepakota kartona kastītē, kurai pievienota 10 ml plastmasas dozēšanas šļirce, kas sastāv no polipropilēna korpusa un ABPE virzuļa.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.
Pirms lietošanas sakratīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

98-0699

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998.gada 11.novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 3. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2022