

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**PANADOL Baby 120 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai**
Paracetamolum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PANADOL Baby suspensija un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms PANADOL Baby suspensijas lietošanas
3. Kā lietot PANADOL Baby suspensiju
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PANADOL Baby suspensiju
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PANADOL Baby suspensija un kādam nolūkam to lieto

Šo zāļu aktīvā viela ir paracetamols.

PANADOL Baby lieto vieglu līdz vidēji stipru sāpju atvieglošanai un temperatūras pazemināšanai. Piemērots zīdaiņiem un bērniem no 1 mēneša līdz 12 gadu vecumam.

2. Kas Jums jāzina pirms PANADOL Baby suspensijas lietošanas**Nelietojiet PANADOL Baby suspensiju šādos gadījumos:**

- ja bērnam ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot pārāk daudz paracetamola, tas var izraisīt nopietnu aknu bojājumu.

Nelietojiet šīs zāles vienlaikus ar citām paracetamolu saturošām receptu vai bezreceptu zālēm, lai ārstētu sāpes, drudzi, saaukstēšanās un gripas simptomus vai lai uzlabotu miegu.

Vienmēr izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju.

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- bērnam ir nieru slimība;
- bērnam ir samazināta ķermeņa masa vai nepietiekams uzturs;
- Jūs lietojat PANADOL Baby suspensiju un regulāri lietojat alkoholu.

Iespējams, ka būs jāizvairās no šo zāļu lietošanas vai jāsamazina paracetamola daudzums, ko lietojat Jūs vai Jūsu bērns.

Pirms PANADOL Baby lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- bērnam ir aknu slimība, ieskaitot hepatītu un Žilbēra sindromu,
- bērnam ir astma,
- bērnam ir paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi vai NSPL,
- bērnam ir reta iedzimta fruktozes nepanesība,
- bērnam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts,
- bērnam ir slimība ar sarkano asins šūnu patoloģisku sabrukšanu (hemolītiska anēmija),

- bērnam ir hroniski uztures traucējumi,
- bērns ir zaudējis šķidrumu un viņam ir dehidratācija tādos gadījumos kā vemšana, caureja, stipra svīšana u.c.,
- bērnam ir smaga infekcija, jo tā var paaugstināt metaboliskas acidozes risku.

Metaboliskas acidozes pazīmes ir:

- dziļa, ātra un apgrūtināta elpošana,
- slikta dūša, vemšana,
- ēstgribas zudums.

Ja rodas šādu simptomu kombinācija, nekavējoties vēršieties pie ārsta.

Ja simptomi saglabājas, Jums jāsaazinās ar ārstu.

Citas zāles un PANADOL Baby

Pirms PANADOL Baby lietošanas pasakiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūsu bērns lieto kādas no sekojošām zālēm:

- **varfarīnu** vai līdzīgus medikamentus, kas sašķidrina asinis,
- **metoklopramīdu vai domperidonu** – sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai,
- **holestiramīnu**, ko izmanto augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jālieto mazākā efektīvā deva iespējami īsāku laiku.

Barošana ar krūti

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.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

PANADOL Baby satur metil- un propil-parahidroksibenzoātus (E218, E216). Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

Satur maltītu (E965). Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Satur sorbītu (E420). Šīs zāles satur 150 mg sorbīta katrā mililitrā. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot PANADOL Baby suspensiju

Vienmēr lietojiet Panadol suspensiju tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teikusi. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmātai.

Bērniem no 1 mēneša vecuma

Maksimālā dienas deva: 60 mg/kg, 24 stundu laikā dalot vairākās reizes devās pa 10-15 mg/kg.

Nepārsniedziet norādīto devu.

Vienmēr lietojiet vismazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu mazināšanai.

Nelietot biežāk kā ik pēc 4 stundām.

Panadol suspensija jālieto iekšķīgi. Pirms lietošanas pudele labi jāsakrata.

Reizes devas bērniem:

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), Jums jāsaazinās 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.

Nav ieteicams bērniem līdz 1 mēneša vecumam.

Ja esat iedevis bērnam vairāk PANADOL Baby nekā noteikts

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību pat tad, ja bērnam nav nekādu simptomu, jo pastāv aknu mazspējas risks.

Ja esat aizmirsis iedot bērnam PANADOL Baby

Iedodiet bērnam devu, tiklīdz to atceraties. Nedodiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Pareiza ierīces lietošana

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



2. **Ievelciet pareizo devu.** Apgrīziet 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.** Pagriežiet pudeli vertikāli un, uzmanīgi pagriežot, noņemiet to no pudeles kakla.



Pēc zāļu lietošanas

Nospiediet vāciņu uz leju un pagriežiet to, lai cieši noslēgtu vāciņu, pēc tam pagriežiet atpakaļ, līdz dzirdat klikšķi.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, PANADOL Baby suspensija var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties informējiet ārstu:

- ja pēc PANADOL Baby lietošanas rodas alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze, kam dažreiz pievienojas elpošanas traucējumi, vai lūpu, mēles, rīkles vai sejas tūska;
- ja rodas ādas izsitumi vai lobīšanās vai mutes gļotādas čūlas;
- ja agrāk ir bijuši elpošanas traucējumi, lietojot aspirīnu vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un līdzīgas reakcijas rodas, lietojot šīs zāles;
- ja biežāk rodas infekcijas (piemēram, saaukstēšanās) vai paaugstināta temperatūra (drudzis) un mutes un rīkles gļotādas čūlas (tie var būt balto asins šūnu (neitrofilo leukocītu un leukocītu) skaita samazināšanās simptomi);
- ja pēc PANADOL Baby lietošanas rodas neizskaidrojamas izcelsmes zilumi vai asiņošana (tie var būt trombocītu skaita samazināšanās (trombocitopēnijas) simptomi);
- ja rodas slikta dūša, pēkšņs svara zudums, ēstgribas zudums un/vai dzeltenīga acu un ādas nokrāsa. Tie var būt aknu darbības traucējumu simptomi.

Šīs reakcijas ir ļoti retas (mazāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem).

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām ādas reakcijām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PANADOL Baby suspensiju

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes vai kastītes pēc „Годен до”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāšanas laiks pēc zāļu atvēršanas ir 6 mēneši.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PANADOL Baby suspensija satur

Aktīvā viela ir paracetamols. Katra 5 ml deva satur 120 mg paracetamola (1ml satur 24mg paracetamola)
Citas sastāvdaļas ir: sorbīta šķīdums (E 420), ksantāna sveķi, metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216), bezūdens citronskābe, nātrijs citrāts, glicerīns, zemeņu aromatizētājs, dinātrijs edetāts, sukraloze, maltīta šķīdums (E965), attīrīts ūdens.

PANADOL Baby suspensijas ārējais izskats un iepakojums

Necaurspīdīga, rozā vai tumši rozā, viskoza suspensija ar zemeņu smaržu.

100 ml dzintarkrāsas stikla pudele ar bērniem grūti attaisāmu baltu vāciņu, kas sastāv no polipropilēna un polietilēna kopā ar polietilēna aizbāzni.

Pudele ir iepakota kartona kastītē, kurai pievienota 10 ml plastmasas dozēšanas šļirce, kas sastāv no korpusa un virzuļa, kas izgatavota no polietilēna un polipropilēna.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Īrija

Ražotāji:

Farmaclair

440, avenue du General de Gaulle

14200 Herouville Saint-Clair

Francija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH&Co

KG Barthstrasse 4, 80339, Mīnhene, Vācija

Paralēli importēto zāļu izplatītājs un pārpackotājs Latvijā

SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs:

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023