

Panadol Junior  
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ И ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
КЪМ РУ: 26060386, 14.08.06
Одобрено: 41 / 14.09.09

П - 6496 / 16.12.2009

**1. Наименование на лекарственият продукт**

Panadol Junior 250mg suppositories  
Панадол Джуниър 250mg супозитории

**2. Количествен и качествен състав**

Всяка супозитория съдържа активно вещество:  
парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 250mg  
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

**3. Лекарствена форма**

Супозитория

**4. Клинични данни**

**4.1. Терапевтични показания**

Panadol Junior е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и е показан за облекчаване на болка при зъбобол и възпалено гърло и за понижаване на температурата, често свързана с възпалителни заболявания и грип, и детски инфекции, например: варицела, коклюш, морбили и паротит. Също така се препоръчва за понижаване на високата температура, наблюдавана като постваксинална реакция при деца над 3 годишна възраст.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Без лекарско предписание.**

За ректално приложение.

Лекарствен продукт, предназначен за приложение в педиатричната практика.

Максималната дневна доза е 60 mg/kg разделена на еднократни дози от 10-15 mg/kg, за период от 24 часа.

**За деца от 4 до 12 години:**

По една супозитория да се поставя в ректума на всеки 4 – 6 часа при необходимост.

Да не се дава на интервали, по-кратки от 4 (четири) часа.

Да не се прилагат повече от 4 (четири) дози за период от 24 часа.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Да не се дава на деца по-малки от 4 години, освен по лекарско предписание.

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност.



Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с диария, наскоро прекаран проктит или кървене от ректума.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

Въпреки това, няма взаимодействия от клинично значение при ограниченото приложение при деца и препоръчания режим на приемане.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Това лекарство е предназначено за употреба в педиатрията, за лечение на деца от 4 до 12 години.

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват нежелани реакции в следствие употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Въпреки това, пациентките трябва да следват препоръките на лекаря, относно употреба на парацетамол. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене. Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекар за употребата на парацетамол по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

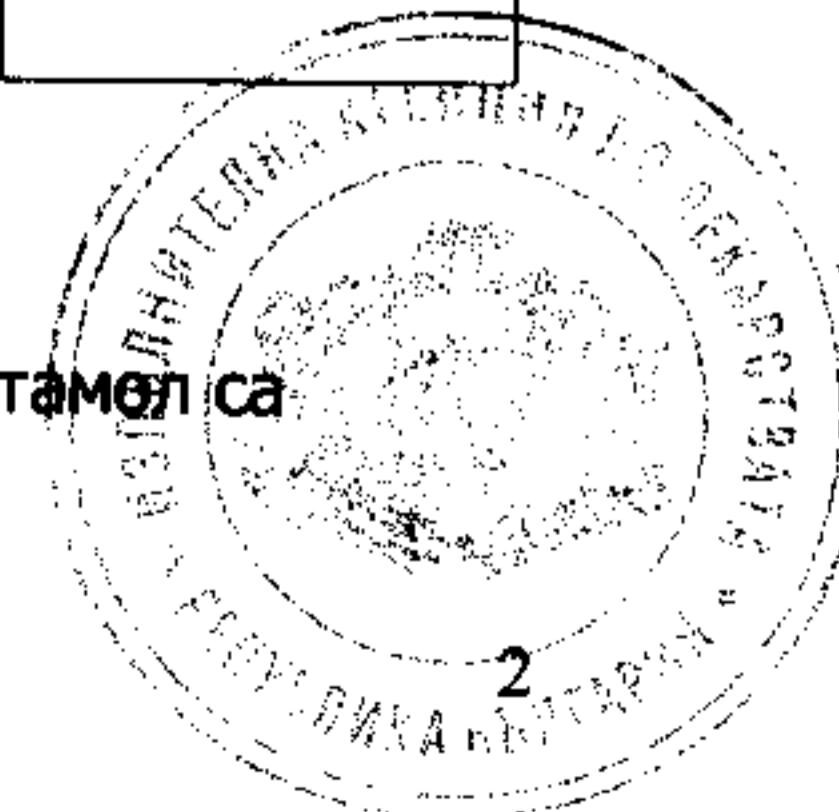
#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), не много чести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки

#### 4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са



бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

#### **АТС код: N02B E01**

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтезата на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене и др.).

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Парацетамол се метаболизира в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5 % се отделят под формата на непроменен парацетамол.

В сравнение с пероралния прием, абсорбцията на парацетамол при ректално приложение е по-бавна, като максимални плазмени концентрации се достигат от 1 до 3 часа след приема.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Твърда мас.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма.



**6.3. Срок на годност**

60 месеца.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се пази на място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

PVC или PE блистер, съдържащ 5 супозитории.  
Всяка картонена опаковка съдържа 10 супозитории.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Измийте ръцете и отстранете индивидуалната пластмасова опаковка на супозиторията. С показалеца внимателно поставете супозиторията в ректума. Поставянето на супозиторията може да се улесни, ако детето легне на една страна и си сгъне крака възможно най-близо под брадичката.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, Великобритания

**8. Номер на разрешението за употреба**

**20060386**

**9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба**

14 август 2006 г.

**10. Дата на актуализиране на текста**

Октомври 2009

