

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Panadol, 120 mg / 5 ml, suukaudne suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

5 ml suukaudset suspensiooni sisaldab 120 mg paratsetamooli.

1 ml sisaldab 24 mg paratsetamooli.

INN. *Paracetamolum*

Abiained sorbitool (E420) ja maltitool (E965).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon

Läbipaistmatu, roosa, viskoosne maasikamaitseline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Palavik ja nõrk valu lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Panadol'i suspensioon on ainult suukaudseks manustamiseks. Ravim on ette nähtud kasutamiseks pediatrias.

Vanus	Mõõtelusika (5 ml) arv suspensiooni
2...3 kuud	0,5
3 kuud kuni 1 aasta	0,5...1
1...6 aastat	1...2
6...12 aastat	2...4

Lapsed vanuses 2...3 kuud

Ühekordse annusena 10...15 mg/kg kehakaalu kohta vaksineerimisega seotud reaktsiooni sümptomite leevendamiseks. Kui palavik püsib pärast teise annuse manustamist, tuleb pöörduda arsti poole. Muudel näidustustel tohib ravimit kasutada üksnes arsti ettekirjutusel.

Enneaegstele imikutele, eriti enne kolmandat elukuud, võib ravimit anda vaid arsti ettekirjutusel.

Panadoli suspensiooni ei soovitata anda lastele, kes on nooremad kui 2 kuud.

3-kuused ja vanemad lapsed:

Paratsetamooli soovitatav ühekordne annus on 10...15 mg/kg kehakaalu kohta, maksimaalne ööpäevane annus on 60 mg/kg kehakaalu kohta.

Annust võib korrata 4...6 tunni järel, kuid mitte sagedamini kui 4-tunniste intervallidega.

Mitte manustada rohkem kui 4 annust 24 tunni jooksul.

Soovitatavat annust ei tohi ületada.

Mitte kasutada koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega.

Panadoli suukaudset suspensiooni ei tohi lastele arstiga nõu pidamata anda kauem kui 3 päeva.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatust maksapuudulikkuse (sh Gilberti sündroom), neerupuudulikkuse, glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkuse, hemolüütilise aneemia korral.

Mitte ületada ettenähtud ööpäevast annust.

Vältida tuleb samaaegselt paratsetamooli sisaldava mitme erineva ravimi kasutamist.

Kui ravi kestab üle kolme päeva ja sümptomid püsivad, peab konsulteerima arstiga.

Enneaegsete imikute puhul, eriti enne kolmandat elukuud, tuleb arstiga konsulteerida enne ravimi andmist.

Panadoli suspensioon sisaldab maltitooli (E965) ja sorbitooli (E420). Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

5 milliliitris Panadoli suukaudses suspensioonis sisaldub 666,5 mg sorbitooli (E 420).

Sisaldab naatriummetüül-, naatriumetüül- ja naatriumpropüülparahüdroksübensoaate (E219, E215, E217), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilist tüüpi reaktsioone).

4.5 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Metoklopramiid ja domperidoon võivad paratsetamooli imendumist kiirendada ja kolestüramiin võib seda aeglustada. Paratsetamooli pikaajalisel kasutamisel võib koos suurenenud veritsemisohuga ka varfariini ja teiste kumariinitüüpi antikoagulantide toime tugevneda. Lühiajalisel annustamisel seda toimet ei ole.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

See ravim on ette nähtud manustamiseks lastele vanuses 2 kuud kuni 12 aastat.

Epidemioloogiliste uuringute andmetel ei ole terapeutilistes annustes paratsetamoolil kahjulikku toimet lootele ega raseduse kulule.

Paratsetamool eritub rinnapiima kliiniliselt ebaolulises koguses.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele.

Pole asjakohane

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete klassifitseerimisel on kasutatud järgmisi esinemissageduse kriteeriume: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimete esinemissagedus põhineb ravimi turuletuleku järel saadud spontaansetel teatistel kõrvaltoimete kohta.

Paratsetamooli kõrvaltoimeid on kliinilistes uuringutes kirjeldatud harva. Turustamise järel ilmnunud kõrvaltoimeid on kirjeldatud allolevas tabelis.

Organsüsteem	Kõrvaltoime	Sagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Trombotsütopeenia (vereliistakute väike hulk veres)	Väga harv (< 1/10 000)
Immuunsüsteemi häired	Anafülaksia (kiiresti arenev üldine allergiline reaktsioon) Ülitundlikkusreaktsioonid nahal, sealhulgas nahalööve, angioödeem (hooti esinev paikne nahaturse) ja Stevensi-Johnsoni sündroom(nahapunetuse eluohtlik vorm)	Väga harv (< 1/10 000)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Bronhospasm (bronhilihastekramp) patsientidel, kes on tundlikud aspiriinile ja teistele MPVA-dele	Väga harv (< 1/10 000)
Maksa ja sapiteede häired	Maksafunktsiooni häire	Väga harv (< 1/10 000)

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Paratsetamooli üleannustamine võib põhjustada maksakahjustust.

Ravi

Vaatamata sümptomite puudumisele tuleb patsiendid kiiresti suunata arstliku järelevalve alla. Pärast üleannustamist võib olla vajalik manustada metioniini või N-atsetüülsüsteiini.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: teised analgeetikumid ja antipüreetikumid, aniliidid
ATC-kood: N02BE01

Paratsetamool on valuvaigisti ja palaviku alandaja, toime baseerub prostaglandiinide sünteesi pärssimisel. Ei oma teisi märkimisväärsed farmakodünaamilisi omadusi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Paratsetamool imendub suukaudsel manustamisel seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult, maksimaalne plasmakontsentratsiooni saabub 15...60 minuti jooksul ja plasma poolväärtusaeg on 1...4 tundi.

Paratsetamool jaotub suhteliselt ühtlasena kõikides kehavedelikes.

Seotus plasmavalkudega on varieeruv (ägeda mürgistuse korral 20...30%). Eritub peamiselt neerude kaudu konjugeeritud metaboliitidena. Pärast terapeutilise annuse manustamist on 24 tunni jooksul uriinis määratav 90...100% ravimist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kirjanduses toodud parasetamooli prekliinilised ohutusandmed ei ole näidanud ettenähtud annuse juures kahjulikke toimeid, mida selles ravimi omaduste kokkuvõttes pole mainitud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Õunhape

Värvaine (asorubiin E122)

Ksantaankummi

Maltitooli lahus (E965)

Maasika maitseaine L10055 (sisaldab propüleenglükooli (E1520))

Sorbitooli lahus (kristalluv)

Naatrium Nipasept (naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219), naatriumetüülparahüdroksübensoaat (E215) ja naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217))

Sorbitool (E420)

Sidrunhape, veevaba

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmast avamist kasutamiskõlblik 1 kuu.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaik-kollane klaaspudel (tüüp III klaasist) valge lastekindla korgiga. Plastikust 5 ml mõõtelusikas, märgistatud ka 2,5 ml.

Pakendis 100 ml või 300 ml suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks <käsitlemiseks>

Enne kasutamist loksutage pudelit.

Gradueeritud mõõtelusikas (2,5...5 ml) on lisatud igasse pakendisse.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Export Ltd.

980 Great West Road,

Brentford, Middlesex TW8 9GS

Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER

124996

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

08.06.2001 / 30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2013