

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PARALEN SUS
24 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 24 mg paracetamolu, čo zodpovedá 120 mg paracetamolu v 5 ml perorálnej suspenzie.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 0,535 mg sodíka, 500 mg sorbitolu (E 420) a 3 mg benzoanu sodného (E 211) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Takmer biela až tmavobéžová viskózna suspenzia s vôňou lesnej jahody.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek PARALEN SUS je určený na liečbu:

- horúčky, najmä pri akútnych bakteriálnych a vírusových infekciách,
- bolesti zubov (vrátane bolesti pri prerezávaní zubkov), bolesti hlavy, neuralgie, bolesti svalov alebo kĺbov nezápalovej etiológie.

Liek je určený pre deti od 3 mesiacov a s minimálnou telesnou hmotnosťou 5 kg.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

U detí od 3 mesiacov sa pri liečbe horúčky používa jednotlivá dávka 10 – 15 mg paracetamolu/kg telesnej hmotnosti.

Podáva sa podľa potreby v 6-hodinových intervaloch, interval možno skrátiť v prípade potreby na 4 hod, pričom sa nesmie prekročiť celková denná dávka.

Nepodávajú sa viac ako 4 dávky počas 24 hodín.

Celková denná dávka nesmie presiahnuť 60 mg/kg telesnej hmotnosti u detí do 6 rokov, 1 500 mg u detí od 6 do 12 rokov s telesnou hmotnosťou 21 – 25 kg a 2 000 mg pri telesnej hmotnosti 26 – 40 kg.

Správna dávka sa určí pomocou uvedenej tabuľky podľa hmotnosti dieťaťa. Ak s istotou nie je známa telesná hmotnosť dieťaťa, použije sa na určenie dávky lieku vek dieťaťa.

Hmotnosť dieťaťa	Jednotlivá dávka		Max. denná dávka	Vek dieťaťa
5 – 6 kg	72 mg paracetamolu	3 ml suspenzie	360 mg paracetamolu	3 – 6 mesiacov
7 – 8 kg	96 mg paracetamolu	4 ml suspenzie	420 mg paracetamolu	
9 – 10 kg	120 mg paracetamolu	5 ml suspenzie	540 mg paracetamolu	6 – 12 mesiacov
11 – 13 kg	144 mg paracetamolu	6 ml suspenzie	660 mg paracetamolu	1 – 2 roky
14 – 16 kg	192 mg paracetamolu	8 ml suspenzie	840 mg paracetamolu	2 – 3 roky
17 – 20 kg	240 mg paracetamolu	10 ml suspenzie	1 g paracetamolu	3 – 6 rokov
21 – 25 kg	312 mg paracetamolu	13 ml suspenzie	1,5 g paracetamolu	6 – 12 rokov
26 – 33 kg	384 mg paracetamolu	16 ml suspenzie	2 g paracetamolu	
34 – 40 kg	480 mg paracetamolu	20 ml suspenzie		

Liek je určený pre deti, ak by však vo výnimočnom prípade bol podaný dospelým alebo dospelým pacientom, dávky paracetamolu sú nasledovné:

Hmotnosť	Jednotlivá dávka	Max. denná dávka	Vek
40 – 50 kg	500 mg paracetamolu	3 g paracetamolu	12 – 15 rokov
≤ 50 kg	500 mg paracetamolu	4 g paracetamolu	nad 15 rokov
> 50 kg	500 – 1000 mg paracetamolu		

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Pri závažnej poruche funkcie obličiek s hodnotami klírensu kreatinínu < 10 ml/min musí byť interval medzi jednotlivými dávkami najmenej 8 hodín. Pri klírense kreatinínu 10 – 50 ml/min musí byť interval medzi jednotlivými dávkami najmenej 6 hodín.

Pacientom s poruchou funkcie pečene sa nemajú podávať maximálne dávky a interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 6 hodín.

Spôsob podávania

Tento liek je určený na perorálne použitie.

Súčasťou každého balenia je dávkovač s piestom, pomocou ktorého je možné presne odmerať dávku.

Návod na použitie, pozri časť 6.6.

Pred odobratím každej dávky je potrebné suspenziu veľmi dobre pretrepať (cca 5 sekúnd).

Suspenziu je potrebné zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- závažná hemolytická anémia
- závažné formy hepatálnej insuficiencie
- akútna hepatitída

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri podávaní lieku pacientom s deficitom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy, s hemolytickou anémiou a pri súbežnom podaní liekov atakujúcich pečeň.

Pri poruche funkcie obličiek sa odporúča predĺžiť dávkovací interval (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

U pacientov so zmenami pečeňových funkcií a u pacientov dlhodobo (viac ako 10 dní) užívajúcich vyššie dávky paracetamolu sa odporúča pravidelná kontrola pečeňových testov.

U pacientov s ochorením pečene je vyššie nebezpečenstvo predávkovania.

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene. Tento liek sa nesmie bez odporúčania lekára podávať deťom, ktoré trpia ochorením pečene a/alebo užívajú akékoľvek iné lieky obsahujúce paracetamol.

Na základe postmarketingových skúseností s používaním paracetamolu bolo zistené, že hepatotoxicita paracetamolu sa môže vyskytnúť aj pri použití terapeutických dávok, pri krátkodobom použití a u pacientov bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene (pozri časť 4.8).

Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť pri nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, induktory pečeňových enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky (pozri časť 4.5). Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Liek je určený na podanie deťom, ak by ho však vo výnimočnom prípade mal užívať dospelý, treba ho upozorniť, že počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.

Počas terapie perorálnymi antikoagulantami a pri súbežnom dlhodobom podávaní vyšších dávok paracetamolu, najmä v kombinácii s dextropropoxyfénom či kodeínom, je nutná kontrola protrombínového času.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov so zvýšenou citlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

PARALEN SUS neobsahuje sacharidy ani alkohol.

Tento liek obsahuje sodík, sorbitol a benzoan sodný

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml perorálnej suspenzie, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 500 mg sorbitolu (E 420) v 1 ml perorálnej suspenzie.

Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (*hereditary fructose intolerance*, HFI) nesmú užiť/nesmie im byť podaný tento liek. Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Tento liek obsahuje 3 mg benzoanu sodného (E 211) v 1 ml perorálnej suspenzie.

Benzoan sodný (E 211) môže u novorodencov zvýšiť bilirubinémiu (až do veku 4 týždňov). Zvýšenie bilirubinémiu po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).

4.5 Liekové a iné interakcie

Hepatotoxické látky môžu zvyšovať možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolu.

Kyselina acetylsalicylová a chloramfenikol

Paracetamol zvyšuje hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu v plazme.

Súbežné užívanie paracetamolu s chloramfenikolom môže významne spomaľovať elimináciu chloramfenikolu a zvyšovať tak riziko nežiaducich účinkov.

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), kyselina acetylsalicylová

Súbežné dlhodobé podávanie paracetamolu a NSAID (predovšetkým kyseliny acetylsalicylovej) vo vyšších dávkach zvyšuje riziko analgetickej nefropatie a ďalších renálnych nežiaducich účinkov.

Hepatotoxické látky a induktory pečenej enzýmov

Riziko toxicity paracetamolu môže byť zvýšené u pacientov liečených ďalšími potenciálne hepatotoxickými liekmi alebo liekmi, ktoré indukujú pečenej mikrozomálne enzýmy, ako sú antiepileptiká (okrem iných glutetimid, fenobarbital, fenytoín, primidón, karbamazepín, topiramát), rifampicín a alkohol. Rovnako pri súbežnom užívaní s barbiturátmi, inhibítormi MAO, tricyklickými antidepresívami, ľubovníkom bodkovaným môžu inak neškodné dávky paracetamolu spôsobiť poruchy funkcie pečene.

Indukcia metabolizmu má za následok zvýšenú produkciu hepatotoxického oxidatívneho metabolitu paracetamolu (N-acetyl-p-benzochinónimínu). Hepatotoxické účinky sa prejavujú, ak tento metabolit prekročí normálnu väzbovú kapacitu glutatiónu.

Kolestyramín

Absorpcia paracetamolu po perorálnom podaní môže byť spomalená kolestyramínom.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a plazmatickú koncentráciu paracetamolu.

Warfarín a antagonisti vitamínu K

Súbežné, dlhodobé a pravidelné podávanie paracetamolu môže zvýšiť riziko krvácania u pacientov užívajúcich warfarín a iné antagonisty vitamínu K. Pacienti užívajúci paracetamol a antagonisty vitamínu K majú byť monitorovaní, či majú adekvátnu koaguláciu a nemajú komplikácie zo zvýšenej krvácanosti. Uvedené interakcie nie sú klinicky signifikantné, ak sa liek užíva v súlade s odporúčaným dávkovaním a dĺžkou liečby.

Flukloxacilín

Ak sa paracetamol užíva súbežne s flukloxacilínom, má sa postupovať opatrne, keďže súbežné podávanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Zidovudín

Pri súbežnom užívaní paracetamolu a zidovudínu sa pozoruje zvýšený sklon k rozvoju neutropénie a hepatotoxicity. Tento liek preto má byť súbežne so zidovudínom užívaný len po starostlivom zvážení prínosu a rizika liečby.

Lamotrigín

Pri súbežnom podávaní paracetamolu a lamotrigínu bolo zistené zníženie účinnosti lamotrigínu pri zvýšení jeho pečenevého klírensu.

Izoniazid

Niektoré hlásenia nasvedčujú tomu, že izoniazid môže zvyšovať hepatotoxický potenciál paracetamolu. V prípade súbežného podávania je potrebné starostlivo sledovať klinické a laboratórne príznaky hepatotoxicity.

Perorálne kontraceptíva

Perorálne kontraceptíva môžu zvýšiť rýchlosť klírensu paracetamolu.

Propantelín

Súbežné užívanie liekov ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka ako napr. propantelín, môže viesť k spomaleniu absorpcie a oneskoreniu účinku paracetamolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek je určený na podanie deťom, ak by však vo výnimočnom prípade mal byť podaný dospelaj žene, platia nasledujúce informácie:

Gravidita

Paracetamol prechádza placentárnou bariérou. Veľké množstvo údajov u tehotných žien nepoukazuje na malformačnú toxicitu ani na toxický vplyv na plod/novorodenca. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže podávať počas tehotenstva, avšak má byť použitá minimálna účinná dávka po čo najkratšiu dobu a s najnižšiu možnou frekvenciou.

Dojčenie

Po perorálnom podaní sa paracetamol vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú z klinického hľadiska významné.

Počas krátkodobej liečby nie je potrebné prerušiť dojčenie za predpokladu starostlivého sledovania dojčaťa. Dokonca ani pri dlhodobej liečbe paracetamolom neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky u dojčiat s výnimkou jedného prípadu výskytu makulopapulárnej vyrážky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek je určený na podanie deťom, ak by však bol užívaný dospelým, PARALEN SUS nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky paracetamolu sa v terapeutických dávkach vyskytujú len zriedkavo a s miernym klinickým priebehom.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce účinky s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi zriedkavé	Trombocytopénia, Agranulocytóza, Leukopénia, Pancytopenia, Neutropénia, Hemolytická anémia – predovšetkým u pacientov s deficitom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Anafylaxia (vrátane anafylaktického šoku), Angioedém
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA) (pozri časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	Bronchospazmus
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	Ikterus
	Neznáme	Cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Erytém, Žihľavka, Kožná vyrážka *
	Veľmi zriedkavé	Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií, Fixný liekový exantém *

* Ak sa objaví aspoň jeden z uvedených príznakov, musí sa liečba týmto liekom natrvalo ukončiť.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA)

U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene a niekedy akútnu renálnu tubulárnu nekrózu. K poškodeniu pečene po požití 5 alebo viac gramov paracetamolu môže dôjsť u pacientov s rizikovými faktormi ako je:

- dlhodobá liečba enzýmovými induktormi (karbamazepín, glutetimid, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidón, ľubovník bodkovaný),
- pravidelná konzumácia väčšieho množstva alkoholu,
- pravdepodobnosť, že sú vyčerpané zásoby glutatiónu (napr. pri poruche príjmu potravy, cystickej fibróze, HIV infekcii, hladovaní, kachexii).

Symptómy

Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, anorexia, bledosť, letargia a potenie. Bolesť v bruchu môže byť prvým príznakom poškodenia pečene a vzniká v priebehu prvých 24 hodín. Môže vzniknúť pečenná cytolýza, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene, gastrointestinálnemu krvácaniu, encefalopatii, kóme až smrti. Komplikáciu zlyhania pečene predstavuje metabolická acidóza, edém mozgu, krvácavé prejavy, hypoglykémia, hypotenzia, infekcia a renálne zlyhanie. Predĺženie protrombínového času je indikátorom zhoršenia funkcie pečene a preto sa odporúča jeho monitorovanie. V súvislosti s predávkovaním paracetamolom boli pozorované prípady diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. 12 až 48 hodín po akútnom predávkovaní sa zvyšujú hladiny pečenných transamináz, laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s poklesom hladiny protrombínu. Pacienti, ktorí užívajú induktory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú v anamnéze abúzus alkoholu, sú náchylnejší na poškodenie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť aj bez prítomnosti závažného poškodenia pečene. Inými prejavmi intoxikácie sú poškodenie myokardu, pankreatitída a pancytopenia.

Liečba

Okamžité začatie liečby je zásadné. Aj napriek absencii výrazných skorých príznakov majú byť pacienti neodkladne prevezení do nemocnice na poskytnutie okamžitej lekárskej pomoci. Príznaky môžu byť obmedzené na nevoľnosť alebo vracanie a nemusia poukazovať na závažnosť predávkovania alebo poškodenia orgánov.

Použitie aktívneho uhlia je potrebné zvážiť do hodiny po predávkovaní. Pri akomkoľvek mechanizme predávkovania (p.o. alebo p.r.) sa odporúča monitorovanie plazmatickej koncentrácie paracetamolu. Koncentrácie paracetamolu v plazme majú byť merané po 4 hodinách alebo neskôr po požití (skôr merané koncentrácie sú nespoľahlivé).

Liečba N-acetylcysteínom môže byť použitá do 24 hodín po požití paracetamolu, ale maximálny ochranný účinok sa dosiahne ak bol podaný do 8 hodín po požití. Účinnosť antidota prudko klesá po prekročení tejto doby. Ak je to nutné, pacientovi má byť podaný N-acetylcysteín intravenózne v súlade so stanovenými dávkovacími schémami. Ak pacient nevracia, môže byť perorálne podanie metionínu vhodnou alternatívou v odľahlých oblastiach mimo nemocnice.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká, anilidy ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez antiflogistickej aktivity a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou, vhodné v pediatrii aj u dospelých pacientov.

Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný kyseline acetylsalicylovej a je závislý na inhibícii syntézy prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Týmto mechanizmom je potlačená produkcia prostaglandínov, ktoré spôsobujú bolesť a horúčku.

Neovplyvňuje glykémiu.

Pretože neovplyvňuje významne krvnú zrážanlivosť ani u pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanty (pozri časť 4.4), dá sa takisto použiť u hemofilikov.

Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Je možné použiť ho všade tam, kde sú salicyláty kontraindikované.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia

Rýchlo sa distribuuje do všetkých tkanív a telesných tekutín. Maximálna plazmatická hladina sa dosiahne 10 – 60 minút po p.o. podaní. Prechádza cez hematoencefalickú bariéru, do slín a do materského mlieka.

Biotransformácia a eliminácia

Intenzívne sa biotransformuje, popri konjugáčnych reakciách dochádza k oxidatívnym pochodom, pričom vznikajú toxické metabolity. Pri podaní terapeutických dávok dochádza k rýchlej biotransformácii týchto hepatotoxických intermediálnych metabolitov pri spolupôsobení glutatiónu a vzniku merkapturových kyselín, ktoré sa vylučujú močom prevažne vo forme konjugátov, menej ako 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Biologický polčas sa pohybuje medzi 1 – 3 hodinami, pri závažnej hepatálnej insuficiencii sa predlžuje až na 5 hodín. Pri renálnej insuficiencii nedochádza k predĺženiu biologického polčasu, ale pretože sa vylučuje najmä obličkami, je nutné dávku paracetamolu redukovať.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita paracetamolu bola obsírne študovaná na mnohých zvieracích druhoch.

Akútna toxicita

LD₅₀ per os je u potkana 3,7 g/kg, u myši: 338 mg/kg.

Chronická toxicita

V štúdiách subchronickej a chronickej toxicity paracetamolu u laboratórnych potkanov a myši bolo pozorované poškodenie gastrointestinálneho traktu, zmeny hodnôt krvného obrazu alebo degenerácia parenchýmu pečene a obličiek, vedúca až k nekróze. Tieto zmeny sú dávvané do súvislosti ako s mechanizmom účinku, tak s metabolizmom paracetamolu. Metabolity paracetamolu, ktorým sa toxické účinky prisudzujú a súvisiace zmeny orgánov boli preukázané tiež u človeka. Preto sa paracetamol nemá užívať dlhodobo a vo vyšších dávkach.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Výsledky genotoxických štúdií s paracetamolom sú nejednoznačné. Účinok paracetamolu je značne závislý od použitej koncentrácie a tiež od spôsobu podania. Kancerogénne pôsobenie paracetamolu bolo pozorované len po podaní vysokých, hepatotoxických dávok. V normálnych terapeutických dávkach nie je užívanie paracetamolu spojené s rizikom genotoxicity a kancerogenity.

Reprodukčná toxicita

Štúdie na laboratórnych zvieratách neposkytli dôkaz o embryotoxicite alebo fetotoxicite paracetamolu. Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoan sodný (E 211)
sorbitan draselný
sorbitol (E 420)
glycerol
xantánová guma
kyselina citrónová, monohydrát
sacharín, sodná soľ
jahodová aróma
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v dôkladne uzatvorenej fľaštičke na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: 100 ml hnedá sklenená fľaštička so skrutkovacím plastovým uzáverom zabezpečeným proti otvoreniu deťmi, dávkovač s piestom (pipeta) s objemom 6 ml, so značením po 0,25 ml, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 100 ml perorálnej suspenzie

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Návod na otváranie fľaštičky s bezpečnostným uzáverom

Fľaštička je opatrená bezpečnostným uzáverom, ktorý bráni otvoreniu deťmi. Otvorí sa tak, že sa uzáver stlačí pevne nadol a odskrutkuje proti smeru hodinových ručičiek. Po použití treba uzáver znova pevne zaskrutkovať.

Návod na použitie:

Súčasťou každého balenia je dávkovač s piestom, pomocou ktorého je možné presne odmerať dávku.

1. Obsah fľaštičky veľmi dobre pretrepte (asi 5 sekúnd).
2. Fľaštička je opatrená bezpečnostným uzáverom, ktorý bráni otvoreniu deťmi. Otvorí sa tak, že sa uzáver stlačí pevne nadol a odskrutkuje proti smeru hodinových ručičiek.
3. Zatlačte dávkovač cez hrdlo fľaštičky do suspenzie.
4. Dávkovač naplňte vytiahnutím piestu požadovaného množstva suspenzie podľa označenia na dávkovači (ml).
5. Vytiahnite dávkovač z hrdla fľaštičky.
6. Dieťaťu podávajte suspenziu buď vložením konca dávkovača do úst a jemným tlakom na piest alebo vystreknutím suspenzie na lyžičku a podaním lyžičkou.
7. Ak je stanovená dávka väčšia ako 6 ml, odmeranie podľa potreby opakujte.
8. Po použití fľaštičku opäť starostlivo uzavrite. Dávkovač umyte teplou vodou a nechajte vyschnúť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0337/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. októbra 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025