

# PANADOL BABY

PARACETAMOLUM

## SLOŽENÍ

Účinnou látkou přípravku je paracetamol v množství 120 mg na každých 5 ml roztoku. Pomocnými látkami jsou azorubin, glukóza, směs sodných solí parabenů a sorbitol.

## CHARAKTERISTIKA

Paracetamol (též acetaminofen) se v posledních letech stal nejpoužívanějším analgetikem s antipyretickými účinky. Díky svému výbornému bezpečnostnímu profilu (nízký výskyt nežádoucích účinků i lékových interakcí) je vhodný pro většinu nemocných, včetně těhotných či kojících žen, a v tomto případě zejména i malých dětí. Jde o acetanilidový derivát, jehož přesný mechanismus účinku dosud nebyl objasněn. Na rozdíl od nesteroidních antiflogistik působí prakticky výhradně antipyreticky a analgeticky. Diskutována je inhibice aktivity cyklooxygenáz, a tedy tvorba ikosanoidů, ovšem stále častěji je zmiňováno ovlivnění serotonergních drah či modulace endogenního kanabinoidního systému.

## INDIKACE

Přípravek je užíván jako antipyretikum a analgetikum u chřipky, akutních zánětů horních cest dýchacích, infekčních chorob s typickým výskytem v dětském věku a ke snížení zvýšené teploty po očkování. Indikován je též u bolestí způsobených prořezáváním zubů či obecně u bolestí zubů.

## KLINICKÉ STUDIE

Analgetická či antipyretická účinnost paracetamolu byla předmětem zkoumání celé řady preklinických a klinických studií u dětí i dospělých.<sup>1</sup> Ve srovnání s placebem navozuje paracetamol u 6měsíčních až 6letých dětí výraznější pokles tělesné teploty ( $p < 0,001$ ) za 1 hodinu po podání – o  $0,33 \pm 0,16$  °C vs.  $0,07 \pm 0,13$  °C ( $p < 0,001$ ). Počet dětí, které byly s odstupem 4 hodin afebrilní (46,6 % paracetamol vs. 12,1 % placebo;  $p < 0,001$ ) byl významně vyšší a zmírnění symptomů v šesté hodině po podání bylo významně výraznější při aplikaci paracetamolu, přičemž nebyl pozorován žádný klinicky či biochemicky závažný nežádoucí účinek.<sup>2</sup>

V teprve nedávno publikované metaanalýze zahrnující celkem 24 randomizovaných klinických studií, v nichž byl podáván paracetamol nebo ibuprofen dětem ve věku do 18 let, byl pozorován nízký výskyt nežádoucích účinků, který se u paracetamolu významně nelišil oproti ibuprofenu, a to při srovnatelné antipyretické odpovědi.<sup>3</sup>

## KONTRAINDIKACE

Podání přípravku je kontraindikováno při známé přecitlivělosti na paracetamol či na kteroukoliv pomocnou látku. Přípravek rovněž nesmí být podán při těžké jaterní insuficienci, akutní hepatitidě či těžké hemolytické anemii.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A LÉKOVÉ INTERAKCE

Paracetamol je při běžném dávkování velmi bezpečnou léčivou látkou. Závažné nežádoucí účinky se vyskytují minimálně, v porovnání s vět-

šinou běžně užívaných nesteroidních antiflogistik není gastrotoxický. Nejčastějšími nežádoucími vedlejšími účinky jsou kopřivka a zvýšení hodnot jaterních testů (hepatotoxicita je zapříčiněna zejména jeho toxickým metabolitem N-acetyl-para-benzochinoniminem [NAPQI], vznikajícím prostřednictvím jaterního cytochromu 2E1, přičemž jeho aktivita může být potencionována současnou konzumací alkoholu), které se vyskytuje u 0,01–0,1 % léčených pacientů. Při překročení doporučených dávek, zejména pak u predisponovaných jedinců, hrozí poškození jaterních funkcí. Žádné klinicky relevantní lékové interakce při občasném použití tohoto přípravku u dětí nebyly pozorovány. Oproti NSA je vliv na koagulaci při běžném užívání prakticky zanedbatelný. Obecně se dnes paracetamol řadí k nejbezpečnějším užívaným léčivům.

## DÁVKOVÁNÍ

Přípravek je vhodný pro děti starší 3 měsíců. Dětem ve věku 2–3 měsíců je možné jej podat pouze postvakcinačně. Odstup mezi jednotlivými dávkami je 6 hodin. Jednotlivá dávka pro děti od 3 měsíců do 12 let je 10–15 mg/kg. Celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí do 6 let, 1 500 mg u dětí od 6 do 12 let s hmotností 21–25 kg a 2 000 mg při hmotnosti 26–40 kg.

Při renální insuficienci je nutné dávku snížit v souladu s platným SPC.

## BALENÍ

Dostupná jsou balení 1x 300 ml jako OTC a 1x 1 000 ml vázané na lékařský předpis.

## VÝROBCE

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

## Literatura

1. Botting R. Antipyretic therapy. *Front Biosci* 2004;9:956–966.
2. Gupta H, Shah D, Gupta P, et al. Role of paracetamol in treatment of childhood Fever: a double-blind randomized placebo controlled trial. *Indian Pediatr.* 2007; 44(12):903–11.
3. Southey ER, Soares-Weiser K, Kleijnen J. Systematic review and meta-analysis of the clinical safety and tolerability of ibuprofen compared with paracetamol in paediatric pain and fever. *Curr Med Res Opin.* 2009; 25(9):2207–22.

**Poznámka:** Statut přípravku: léčivý přípravek, není vázán na lékařský předpis (POR SUS 1X300ML); POR SUS 1X1000ML je vázán na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: není hrazen, respektive hrazen částečně (POR SUS 1X1000ML). Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným MUDr. Jiřím Slívou, Ph.D., s využitím odborné literatury a SPC 2012.1, které doporučujeme k prostudování před užitím přípravku.

