

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panadol Baby cu aromă de portocale 24 mg/ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml suspensie orală conține paracetamol 24 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: maltitol 555,5 mg/ml, sorbitol 150 mg/ml, metilparaben (E 218), propilparaben (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie opacă spre translucidă, de culoare albă spre ușor maronie, cu aromă de portocale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al stărilor febrile la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani:

- febra asociată bolii infecto-contagioase ale copilăriei (de exemplu: varicelă, tuse convulsivă, rujeolă sau parotidită epidemică), hipertermia consecutivă vaccinării, febra din infecțiile tractului respirator în răceală și gripă.

Tratamentul simptomatic al durerii de intensitate ușoară până la moderată cu diferite localizări, de exemplu:

-cefalee, migrenă, otalgia, durerea din timpul erupției dentare, dureri de dinți, dureri în gât, dismenoree, dureri musculoscheletice și articulare, durerea din infecțiile tractului respirator în răceală și gripă.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament este destinat uzului pediatric.

Panadol Baby cu aromă de portocale se administrează numai pe cale orală.

Se va utiliza cea mai mică doză eficace necesară, pentru cea mai scurtă perioadă de tratament.

Copii în vârstă de 3 luni și peste: doza maximă zilnică recomandată este de 60 mg paracetamol/kg, divizat în doze de 10-15 mg/kg în decurs de 24 de ore.

Copii în vârstă de 1 lună și peste:

Tratamentul febrei la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 luni : dacă febra persistă mai mult de 24 de ore (4 doze) solicitați consult medical pentru a exclude o cauză infecțioasă gravă.

Copii în vârstă de 1-3 luni:

Tratamentul febrei post-vaccinare la copii în vârstă de 1-3 luni: se recomandă o singură doză de 10-15 mg paracetamol/kg pentru tratamentul simptomatic al febrei post-vaccinare. Dacă o a doua doză e necesară, păstrați un interval de cel puțin 4 ore între administrări. Doza se poate repeta după 4-6 ore. Dacă febra persistă după cea de-a doua doză de Panadol Baby cu aromă de portocale se recomandă reconsiderarea diagnosticului și tratamentului. Pentru alte indicații medicamentul se va utiliza numai sub supraveghere medicală.

Se recomandă respectarea ghidurilor terapeutice locale dacă sunt disponibile. Tabelul 1-Mod de dozare la copii

| Greutate | Doză (ml) |
|----------|-----------|
| 4 kg | 2,0 |
| 5-6 kg | 3,0 |
| 7-9 kg | 4,0 |
| 10-12 kg | 6,0 |
| 13-15 kg | 8,0 |
| 16-19 kg | 10,0 |
| 20-25 kg | 12,0 |
| 26-31 kg | 16,0 |
| 32-42 kg | 20,0 |

Doza se stabilește conform tabelului de mai sus în funcție de greutatea copilului. Doza poate fi repetată la fiecare 4-6 ore la nevoie, dar nu trebuie administrat la un interval de timp mai mic de 4 ore. Nu se depășesc 4 doze în decurs de 24 de ore.

În cazul în care se administrează mai mult de 10 ml, conținutul seringii se poate pune într-un pahar. Doza recomandată nu trebuie depășită.

După utilizare, seringă trebuie spălată în apă caldă și apoi uscată.

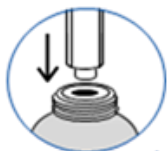
Medicamentul nu trebuie utilizat continuu mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, consultați medicul.

Instrucțiuni privind pregătirea medicamentului în vederea administrării

Flaconul trebuie agitat înainte de fiecare administrare. Seringa dozatoare (0,5-10 ml) este inclusă în fiecare cutie pentru a facilita administrarea dozei adecvate.

Cum să folosiți seringă dozatoare:



1. Introducerea seringii în flacon:

Deschideți flaconul, îndepărtați capacul și împingeți pistonul complet înăuntru seringii dozatoare, apoi introduceți ferm seringă în gâtul flaconului.



2. Măsurarea dozei corecte:

Întoarceți flaconul cu gâtul în jos și trageți ușor suspensia în seringă, în doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza corectă este obținută atunci când zona cea mai largă a pistonului (circumferința pistonului) întâlnește gradația corectă marcată în ml pe seringă dozatoare.



3. **Îndepărtarea seringii din flacon:**

Întoarceți flaconul cu gâtul în sus și scoateți seringă din flacon răsucind-o ușor.

După ce administrați medicamentul apăsați capacul flaconului în jos și rotiți-l pentru a-l închide bine apoi răsuciți înapoi capacul până auziți un clic.

4.3 **Contraindicații**

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Conține paracetamol. A nu se administra în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol. Utilizarea în asociere cu alte medicamente care conțin paracetamol poate duce la supradozaj. Supradozajul paracetamolului poate provoca insuficiență hepatică care poate conduce la transplant de ficat sau deces.

Au fost raportate cazuri de acidoză metabolică cu gaură anionică crescută (HAGMA) din cauza acidozei induse de piroglutamat la pacienți cu boală severă, de exemplu insuficiență renală severă și septicemie, sau la pacienți cu malnutriție sau alte surse de deficit de glutatation (de exemplu, alcoolism cronic) care au fost tratați cu paracetamol în doză terapeutică, pe o perioadă îndelungată sau în cazul utilizării concomitente de paracetamol și flucloxacilină. Dacă se suspectează HAGMA din cauza acidozei induse de piroglutamat, se recomandă întreruperea promptă a utilizării paracetamolului și monitorizarea atentă. Măsurarea 5-oxoprolinei în urină poate fi utilă pentru a identifica acidoza indusă de piroglutamat drept cauză subiacentă a HAGMA la pacienții cu factori de risc multipli.

Au fost raportate cazuri de disfuncție/insuficiență hepatică la pacienții cu nivel scăzut de glutatation, cum ar fi cei care sunt grav subnutriți, anorexici, cei care au un indice de masă corporală scăzut, cei care sunt consumatori cronici de alcool etilic, sau cei cu sepsis.

Panadol Baby cu aromă de portocale nu trebuie administrat copilului mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

În cazul copiilor născuți prematur și în particular al celor mai mici de 3 luni, produsul se administrează numai la recomandarea medicului.

Pacienții diagnosticați cu insuficiență hepatică sau renală necesită sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Afecțiunile hepatice existente cresc riscul afectării hepatice datorate paracetamolului. Se recomandă prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu afecțiuni hepatice.

Se recomandă prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală. Restricțiile legate de folosirea medicamentelor care conțin paracetamol la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică se datorează în primul rând conținutului în paracetamol al medicamentului.

În stările cauzate de deficit de glutatation, utilizarea paracetamolului ar putea duce la creșterea riscului de acidoză metabolică.

Dacă simptomele persistă, e necesar sfatul medicului.

Nu lăsați medicamentul la vederea și îndemâna copiilor.

Panadol Baby cu aromă de portocale conține maltitol (E 965) și sorbitol lichid (E 420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Fiecare 1 ml de suspensie Panadol Baby cu aromă de portocale conține 150 mg sorbitol (E 420).

Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) și ingestie alimentară de fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Sorbitolul poate determina disconfort gastrointestinal și efect laxativ ușor.

Maltitolul poate avea efect laxativ ușor. Conținutul caloric este de 2,3 kcal/g maltitol (sau izomaltitol).

Metilparaben (E 218) și propilparaben (E 216) pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie luate măsuri de precauție când paracetamolul este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu gaură anionică crescută din cauza acidozei induse de piroglutamat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

Viteza de absorbție a paracetamolului poate fi crescută de metoclopramid și domperidon și scăzută de administrarea de colestiramină.

Administrarea zilnică sistematică și prelungită a paracetamolului poate crește efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarinice, asociindu-se cu un risc crescut de sângerare; dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Barbituricele, antidepresivele triciclice și alcoolul etilic pot inhiba metabolizarea paracetamolului, cu prelungirea consecutivă a timpului de înjumătățire. Fenomenul poate fi semnificativ clinic atunci când se folosesc doze mari de paracetamol.

Datorită proprietății inductoare enzimatică, anticonvulsivantele măresc epurarea metabolică, respectiv clearance-ul paracetamolului și pot micșora concentrația sanguină a acestuia, cu scăderea eficacității sale terapeutice.

În cazul utilizării la copil în doza recomandată și pentru o perioadă limitată, nu există interacțiuni cu semnificație clinică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul, deoarece medicamentul este destinat administrării pediatrice.

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicității la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

Paracetamolul traversează bariera placentară și este excretat în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic.

Datele publicate disponibile nu contraindică alăptarea când se administrează paracetamol în doze terapeutice.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul, deoarece medicamentul este destinat uzului pediatric.

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse observate în urma studiilor clinice au o frecvență scăzută și provin ca urmare a unei expuneri restrânse a pacienților. De aceea, reacțiile adverse raportate după punerea pe piață, la doze terapeutice/recomandate sunt prezentate în tabelul următor în funcție de clasificarea pe sisteme și frecvență.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată în urma raportărilor spontane din informațiile obținute după punerea pe piață.

| Clasificarea pe aparate, sisteme și organe | Reacții adverse | Frecvență |
|--|--|---|
| Tulburări hematologice și limfatice | Trombocitopenie | Foarte rare |
| Tulburări ale sistemului imunitar | Anafilaxie Reacții de hipersensibilitate cutanată ce include printre altele erupții cutanate, angioedem, sindrom Stevens Johnson și necroliză epidermică toxică. | Foarte rare |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | Bronhospasm la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene | Foarte rare |
| Tulburări hepatobiliare | Afectare hepatică | Foarte rare |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Reacții cutanate grave | Foarte rare |
| Tulburări metabolice și de nutriție | Acidoză metabolică cu gaură anionică crescută La pacienții cu factori de risc care utilizează paracetamol au fost observate cazuri de acidoză metabolică cu gaură anionică crescută din cauza acidozei induse de piroglutamat (vezi pct. 4.4). La acești pacienți, acidoza indusă de piroglutamat poate apărea ca o consecință a deficitului de glutatone. | Necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile) |

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu paracetamol poate provoca insuficiență hepatică care poate duce la transplant de ficat sau la deces. A fost observată pancreatita acută, de obicei însoțită de disfuncție hepatică și toxicitate hepatică.

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat, chiar dacă nu sunt prezente manifestări clinice ale supradozajului.

Semne și simptome

Supradozajul cu paracetamol poate determina insuficiență hepatică.

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore constau în paloare, greață, senzație de vomă, anorexie și dureri abdominale. Dozele mai mari de 150 mg/kg o dată, provoacă fenomene hepatotoxice severe. Cazurile de supradozaj cu paracetamol demonstrează că semnele clinice ale afectării hepatice apar de obicei după 24-48 de ore de la ingestie și se manifestă la intensitate maximă după 4-6 zile. Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie, colaps cardiovascular, comă și moarte. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității.

Tratament

Tratamentul imediat este esențial în cazul supradozajului cu paracetamol.

Dacă se suspectează sau se confirmă supradozajul, îndrumați pacientul către cel mai apropiat Spital de Urgență pentru îngrijire și tratament. Acest lucru este necesar chiar și la pacienții care nu manifestă semne sau simptome ale supradozajului, din cauza riscului de afectare hepatică întârziată.

Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină sau introducerea intravenoasă de N-acetilcisteină care au efect benefic în următoarele 48 de ore după ingestie, acționând antidotic prin neutralizarea metabolitului paracetamolului responsabil de hepatotoxicitate. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații); codul ATC: N02BE01.

Mecanism de acțiune

Paracetamolul are acțiune analgezică și antipiretică prin acțiune centrală. Se consideră că acțiunea paracetamolului este determinată, cel puțin în parte, de inhibiția sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central.

Efecte farmacodinamice

Evitarea inhibării prostaglandinelor la nivel periferic îi conferă un efect farmacodinamic important de menținere a prostaglandinelor cu rol protector la nivelul tractului gastro-intestinal. Ca urmare, paracetamolul este recomandat mai ales pacienților cu antecedente de boală sau celor care iau concomitent altă medicație, caz în care inhibarea periferică a prostaglandinelor ar fi nedorită (de ex. pacienți cu sângerare gastrointestinală în antecedente sau bătrâni).

Studii clinice

Disfagie

Un studiu de mare amploare a demonstrat, comparativ cu placebo, eficacitatea semnificativă a unei singure doze de 1g de paracetamol în scăderea intensității durerii și ameliorarea durerii în gât, în decurs de 6 ore. Acest studiu a folosit metode de validare și diferențele au fost semnificative clinic.

Cefalee

Au fost raportate trei mari studii dublu-orb, randomizate, de evaluare a eficacității paracetamolului în tratarea cefaleei, prin compararea administrării de paracetamol față de alte analgezice și placebo. Două studii au demonstrat diferențe semnificative statistic între valorile însumate care atestă ameliorarea durerii și cele pentru scăderea intensității durerii după 6 ore, pentru paracetamol 1g față de placebo. Diferențe semnificative față de placebo s-au observat la 1 oră după administrare, deși beneficiul și-a făcut apariția la 30 de minute după administrare. Al treilea studiu a arătat că, statistic, paracetamol 1g ameliorează semnificativ durerea mai repede decât placebo.

Dureri musculare

Un studiu dublu-orb randomizat, controlat placebo, a investigat efectul tratamentelor cu paracetamol 1g în combinație cu pseudoefedrină la pacienții afectați de răceală comună. De-a lungul studiului durerile musculare generale au fost evaluate și s-a demonstrat o semnificativă superioritate a combinației de paracetamol față de placebo.

Migrenă

Un studiu amplu la grupuri paralele a evaluat eficacitatea paracetamolului de 1g față de placebo în cazul unui singur atac migrenos. La 2 ore după administrare paracetamolul a fost semnificativ superior față de placebo, în ceea ce privește rata de răspuns la cefalee, absența durerii și pentru alte simptome migrenoase, cum ar fi fofofobie, fonofobie și dizabilitate funcțională.

Un amplu studiu încrucișat a evaluat eficacitatea paracetamolului 1g față de dihidroergotamină, combinația paracetamol-dihidroergotamină și placebo, în cazul a 4 atacuri de migrenă. Toate tratamentele cu substanțe active au fost semnificativ superioare față de placebo în scăderea intensității durerii la distanță de 1 oră și 2 ore și au ameliorat mai repede durerea.

Un al doilea studiu încrucișat a comparat paracetamol 900 mg cu ibuprofen 400 mg în tratamentul migrenei clasice. Ambele substanțe au redus semnificativ durerea față de tratamentul inițial.

Dismenoree

Două studii controlate placebo au examinat eficacitatea paracetamolului în dismenoree. Primul studiu făcea parte dintr-o analiză centralizată care compara paracetamol 1g cu naproxen sodiu 220 mg și placebo. Modelul a fost un studiu încrucișat, dublu-orb, randomizat, în doză unică la pacienții cu dismenoree primară de intensitate medie spre severă. Pentru paracetamol ameliorarea maximă a durerii a fost observată la 2 ore după administrare. Paracetamolul a demonstrat o semnificativă ameliorare a durerii la 2, 3 și 4 ore după administrare față de placebo ($p < 0,01$) și o ameliorare a durerii superioară numeric la 5, 6 și 7 ore după administrare. Al doilea studiu a demonstrat că paracetamol 650 mg a fost superior față de placebo în scăderea durerii menstruale.

Dureri dentare

Pentru durerile dentare au fost luate în calcul șase studii. Toate au fost studii ample, randomizate, tip dublu-orb, în grupuri comparative. Toate, cu excepția unuia, au fost controlate placebo. Studiul necontrolat placebo a comparat 2 administrări de paracetamol cu codeină 60 mg. Un studiu s-a desfășurat pentru durerea pre-operatorie, toate celelalte au fost evaluate pentru durerea post-operatorie. În toate studiile paracetamol 1g s-a dovedit a fi superior statistic față de placebo sau codeină 60 mg. Într-un singur studiu paracetamol efervescent a avut un efect analgezic inițial mai rapid decât comprimatele standard de paracetamol.

Osteoartrită

O meta-analiză asupra eficacității paracetamolului în tratamentul osteoartritei a arătat că paracetamolul a fost în mod semnificativ mai eficient decât placebo în ameliorarea durerilor date de osteoartrită.

Dureri în afecțiuni musculo-scheletice

Un studiu a fost efectuat pentru 90 de pacienți cu dureri acute și severe cronice la nivel musculo-scheletic (inclusiv dureri de ligamente/oase, dureri de spate, osteoartrită și alte 14 situații). Durerea a scăzut considerabil la grupul cu paracetamol față de tratamentul inițial, dar nu s-au făcut comparații cu placebo.

Febră

Un studiu amplu, bine organizat, pentru pacienții cu febră (asociată cu infecții ale tractului respirator superior) a evaluat eficacitatea administrării de 500 mg și 1000 mg paracetamol față de placebo, în decurs de 6 ore după administrare. Ambele administrări de paracetamol au fost comparate efectiv cu placebo ($p < 0,001$) la o perioadă de 4 ore și, în cazul paracetamolului, o considerabilă scădere a temperaturii a persistat cel puțin 6 ore. Un alt studiu amplu, controlat placebo, pentru adulții cu febră, a evaluat administrarea unei singure doze de 650 mg de paracetamol în cazul unui tip de febră indusă de endotoxine. Acest studiu a relevat o modificare a temperaturii față de tratamentul inițial, modificare semnificativă statistic și clinic, în decurs de 8 ore, pentru paracetamol comparativ cu placebo. Alte studii controlate au demonstrat eficacitatea antipiretică a paracetamolului la copii.

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, multicentric, care a implicat 628 de copii febrili cu vârste cuprinse între 6 luni și 6 ani, temperatura fiecărui copil a fost măsurată la momentul inițial și apoi din nou la 15 minute, 30 minute, 45 minute, 1 oră, 1,5 ore și apoi la fiecare oră până la finalul unui interval de 6 ore după administrarea unei singure doze de medicament de studiu. Grupul care a primit paracetamol a cuprins 210 copii, fiecăruia i-a fost administrată o doză de 12 mg / kg paracetamol. La un interval de 15 minute, datele grafice au arătat o pantă descendentă în grupul tratat cu paracetamol ($n = 210$) cu reducerea temperaturii medii cu 0,2 grade Celsius față de momentul inițial. Într-un alt studiu randomizat, controlat, care a implicat 75 de copii cu vârste cuprinse între 6 și 53 de luni, după 15 minute s-a observat reducerea temperaturii medii față de valoarea inițială cu 0,19 grade C la momentul primei măsurători.

Alte studii publicate au documentat de asemenea instalarea efectului de reducere a febrei la 15 minute după administrarea de paracetamol la copii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal.

Distribuție

Paracetamolul se distribuie în majoritatea fluidelor organismului în mod relativ uniform. Legarea de proteinele plasmatică este variabilă–nesemnificativă la concentrații terapeutice, 20-30% la concentrații toxice. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 30-60 minute, iar timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de 2,3 ore.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat la nivel hepatic.

Eliminare

La doze terapeutice, paracetamolul se elimină renal în proporție de 90-100% sub formă de metaboliți glucurono- și sulfo-conjugați, în decurs de 24 de ore. Mai puțin de 5% din paracetamol este excretat ca atare. $T_{1/2}$ plasmatic este de 2,3 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice și folosirea clinică îndelungată nu au evidențiat probleme pediatrice specifice care ar putea limita utilitatea paracetamolului la copii.

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid (non-cristalizant) (E 420)

Gumă xantan

Metilparaben (E 218)

Propilparaben (E 216)

Acid citric anhidru

Citrat trisodic dihidrat

Glicerol

Aromă de portocale

Edetat disodic

Sucraloză

Maltitol lichid

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: poate fi utilizat până la sfârșitul perioadei de valabilitate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din polipropilenă și polietilenă cu un sistem de fixare din polietilenă, conținând 60 ml suspensie orală, și o seringă dozatoare de 10 mL din plastic pentru administrare orală, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 10 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din polipropilenă și polietilenă cu un sistem de fixare din polietilenă, conținând 100 ml suspensie orală, și o seringă dozatoare de 10 mL din plastic pentru administrare orală, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 10 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip III, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din polipropilenă și polietilenă cu un sistem de fixare din polietilenă, conținând 200 ml suspensie orală, și o seringă dozatoare de 10 mL din plastic pentru administrare orală, marcată cu gradații din 0,5 ml în 0,5 ml, până la 10 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16564/2026/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.