



Примљено: 14 III 2014			
Орг. јед.	Број	Прилог	Вредности
51500-004	22	2	1

GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Representative Office  
Omladinskih brigada 88  
11070 Novi Beograd  
Serbia

T +381 11 3105 700  
F +381 11 3105 799  
www.gsk.com

## ALERT ZA LEK

Upozorenje za upotrebu  
Distribuirati zdravstvenim radnicima i krajnjim korisnicima

Datum: 29.05.2014.

515-00-04800-2014-4

GlaxoSmithKline, predstavništvo Beograd

**Panadol® Baby, oralna suspenzija, 120mg/5ml**

Br. serije	Rok upotrebe	Veličina pakovanja	Prva distribucija:
M101	12.06.2016	100ml	Jun 2014
K151	24.09.2015	100ml	Februar 2013
M214	30.11.2016	100ml	Jul 2014
M135	24.7.2016	100ml	Jul 2014
M182	31.10.2016	100ml	Jul 2014

Poštovani,

Ovim putem želimo da Vas obavestimo da postoji dodatna informacija u tekstu obeležavanja spoljnog pakovanja leka, kao i u tekstu uputstva za lek za gore navedene serije leka koja se odnosi na primenu leka kod dece nakon imunizacije, koja nije odobrena od strane ALIMS.

Dodatna informacija na spoljnjem pakovanju leka **”Preporučuje se primena nakon imunizacije u cilju smanjenja povišene telesne temperature.”** kao i u odeljku 1. ŠTA JE LEK... uputstva za lek **”Takođe se preporučuje primena nakon imunizacije u cilju smanjenja povišene telesne temperature.”** nije opravdana obzirom da je primena leka Panadol® Baby, oralna suspenzija, 120 mg/5mL, u cilju smanjenja povišene telesne temperature nakon vakcinacije, moguća nakon konsultacije, odnosno preporuke lekara. Preporuka lekara za primenu leka nakon imunizacije je obavezna za decu uzrasta 2-3 meseca.

U nastavku Vam dostavljamo odeljak Uputstva za lek koji sadrži neophodne informacije u vezi sa gore navedenom primenom leka:

Lek Panadol Baby, oralna suspenzija namenjen je za oralnu upotrebu kod dece.

Ukoliko se povišena temperatura zadrži i posle druge doze leka Panadol Baby, posavetujte se sa Vašim lekarom.



GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Representative Office  
Omladinskih brigada 88  
11070 Novi Beograd  
Serbia

T +381 11 3105 700  
F +381 11 3105 799  
www.gsk.com

Uzrast: 2-3 meseca	Doza
<b>1. Povišena telesna temperatura nakon imunizacije</b>	2,5 mL; ako je potrebno nakon 4-6 h dati drugu dozu.
<b>2. Drugi uzroci bola i groznice samo ukoliko je:</b> - telesna masa preko 4 kg - dete rođeno nakon 37 nedelja	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Lek ne treba primenjivati kod beba mlađih od 2 meseca.</li><li>- Kod odojčadi uzrasta 2-3 meseca, lek se može primenjivati isključivo po preporuci lekara</li><li>- Ne primenjivati više od dve doze leka</li><li>- Lek primenjivati u interval od najmanje 4 sata između doza</li><li>- Ukoliko je potrebno primeniti više od dve doze, konsultovati lekara.</li></ul>	

Doziranje paracetamola kod dece (pojedinačna doza je 10-15mg/kg telesne mase):

Starost deteta	Doza	Broj davanja (u 24 h)
3-6 meseci	2,5 mL	4 puta
6-24 meseca	5 mL	4 puta
2-4 godine	7,5 mL	4 puta
4-8 godina	10 mL	4 puta
8-10 godina	15 mL	4 puta
10-12 godina	20 mL	4 puta

Doza se primenjuje u intervalu od 4-6 sati, i ne sme se primenjivati u intervalu kraćem od 4 sata.

Dozvoljava se dalja distribucija navedenih serija leka do isteka roka upotrebe i potrošnje već uvezene količine leka, kao i distribucija navedenih serija koje su već proizvedene, upakovane i planirane za uvoz u julu tekuće godine.


Za sve dodatne informacije, molimo Vas da kontaktirate GlaxoSmithKline, predstavništvo Beograd na broj telefona +381 11 31 05 700 ili putem email-a: [serbia\\_info@gsk.com](mailto:serbia_info@gsk.com)

GlaxoSmithKline, predstavništvo Beograd ovo upozorenje dostavlja svim relevantnim zdravstvenim ustanovama u cilju adekvatnog informisanja.

Molimo Vas da navedene informacije prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

  
dr sci. ph. spec. Ivan Kovačević

GlaxoSmithKline Export Ltd, predstavništvo Beograd



GlaxoSmithKline  
Export Ltd.

predstavništvo Beograd