

EAT Phase II Artwork Information Panel for internally produced artwork

Product Name	Panadol
ECR	N/A
Item/Material Code	8N556A00
Edge Code	YES/NO
Cust. Ref. No.	--
Drawing No.	157x210RS
Dimensions	157x210 mm
Varnish n	NA
Component type	Leaflet
Market	CZ
Pharma/Mini Code	591
Point of Sale Code	NA
Scale	100 %
Colours ()	
	Pantone 2765 CVC
Fontes :	
Fichier images :	
Creation Date	16/06/2005
Operator's Name	J.Richards
Manufacturing Site	Herouville France
Replaces	--
Proof Number	P1M1
Amended by	--
Modification Date	00/00/0000
Proofreader's Check Date	

THE MARKET REPRESENTATIVE SIGNS
to confirm this artwork has been approved by local regulatory, marketing and, where appropriate, technical functions

Signature _____
Name _____
Date _____

THE EAT COORDINATOR SIGNS
to confirm that the version number of this document matches the PDF file and the Main Artwork File, and to confirm that the Main Artwork File is locked down.

Signature _____
Name _____
Date _____

- Instructions Fournisseurs**
- Le design et les textes des bons à tirer sont la propriété de GlaxoSmithKline.
 - Le design et les textes ne doivent pas être remis ou altérés.
Les seules exceptions sont :
a) Positionnement des edges codes
b) Ajout logo imprimeur
c) Repère patte à colle (PAC)
d) N de pose
 - Le fournisseur s'engagera à mettre en oeuvre des méthodes de sécurité compatibles avec les impératifs ou les exigences de GlaxoSmithKline.
 - Après tout changement de version, les clichés doivent être détruits de façon à empêcher toute utilisation ultérieure.
 - Les disquettes, ZIP ou CD doivent être retournés au Service Conception Graphique.
 - En cas de problème, contacter le Service Conception Graphique.

Front

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Velká Británie

Výrobce: GlaxoWellcome Production, 440 avenue du Général de Gaulle, Hérouville-Saint Clair, France

Složení:
Lečivá látka - paracetamol 120 mg v 5 ml přípravku (1 ml obsahuje 24 mg).
Pomocné látky - azorubin, kyselina jablčná, lektudin glukóza, směs sodných solí parabenu, xanthanová klovatina, sorbitol 70% krystalizující, sorbitol, kyselina citronová, jahodové aroma, čístená voda.

Indikační skupina: analgetikum, antipyretikum

Charakteristika: Panadol Baby suspenze obsahuje paracetamol, látku proti bolesti (analgetikum) a ke snížení horečky (antipyretikum). Má jahodovou vůni, neobsahuje alkohol, vhodný i pro diabetiky. Panadol Baby neдрáždí žaludek a snadno se dětem podává. Paracetamol se po podání rychle vstřebává, účinek se dostavuje do 30 minut, vrcholí obvykle za 2 hodiny po podání a odeznívá během 4 hodin.

Indikace: Panadol Baby suspenze je určen ke snížení horečky a bolesti provázející chřipku, nachlazení, infekční onemocnění dětského věku (např. spalničky, zarděnky, plané neštovice, spála, příušnice) a očkovaní. Panadol Baby je též vhodný k tlumení bolesti provázející profézování zoubků a bolesti zubů. Přípravek je vhodný pro děti od 3 měsíců do 12 let. Ke snížení horečky po očkovaní může být podán dětem od 2 měsíců.

Kontraindikace: Přecitlivělost na paracetamol je velmi vzácná, při známé přecitlivělosti na paracetamol nebo pomocné látky přípravek nepodávejte. Dále se paracetamol nesmí podávat při těžkém onemocnění jater nebo ledvin a při žloutence. Přípravek není určen dětem do 3 měsíců s výjimkou snížení horečky po očkovaní, kde může být podán dětem od 2 měsíců.

Nežádoucí účinky: Přípravek Panadol Baby suspenze je při dodržování doporučeného dávkování poměrně dobře snášen. Nežádoucí účinky se u tohoto přípravku vyskytují zřídka. Při případném výskytu neobvyklé reakce (např. kožní alergická reakce - vyrážka) se poraďte s lékařem.

Interakce: Závažné lékové interakce jsou u paracetamolu vzácné. Současné dlouhodobé užívání Panadolu s některými léky na spaní, proti epilepsii a některých antibiotik může vést poškození funkce jater.

Dávkování a způsob použití: Před použitím lék opakujte.
Doporučené dávkování:

Váha dítěte	věk	dávka (ml)
6 - 8 kg	3 - 6 měsíců	4,0
8 - 10 kg	6 - 12 měsíců	5,0
10 - 13 kg	1 - 2 roky	7,0
13 - 15 kg	2 - 3 roky	9,0
15 - 21 kg	3 - 6 let	10,0
21 - 29 kg	6 - 9 let	14,0
29 - 42 kg	9 - 12 let	20,0

Panadol (Paracetamol) Perorální suspenze

Pokud lékař nedoporučí jinak, dávkujte podle věku dítěte. Pokud si nejste jisti vahou dítěte, dávkujte podle věku dítěte. Přiloženou dávkovací stříkačku vložte do lahvičky a natahujte suspenzi do stříkačky šokem se na slup modrém pístu neobjev požadované množství nad horním okrajem průhledného pláště stříkačky. Je-li stanovená dávka větší než 8 ml, odměření podle potřeby opakujte. Po použití stříkačku proplechněte teplou vodou a nechte vyschnout.

Přípravek může být podáván opakovaně podle potřeby, dávku lze opakovat nejdříve po 6 hodinách. Bez porady s lékařem nepodávejte tento přípravek déle než 3 dny. Jestliže příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.

Děti od 2 do 3 měsíců mohou užívat přípravek pouze ke snížení teploty po očkovaní v jednotlivé dávce 2,5 ml (120mg/5ml). Přetrvává-li teplota i po druhé dávce Panadolu Baby, je třeba vyhledat lékaře, který určí další léčbu. Odstup mezi dávkami je nejméně 6 hodin.

Jestliže se vaše dítě narodilo nedonošené, poraďte se s lékařem dříve než Panadol Baby suspenzi dítěti začnete podávat.

Upozornění: Nepodávejte s jinými léky obsahujícími paracetamol. Užívá-li dítě jiné léky, poraďte se o vhodnosti současného podávání tohoto přípravku s lékařem. Nepodávejte dětem, u nichž je známa přecitlivělost na paracetamol nebo některou složku přípravku. Přípravek obsahuje jako pomocnou látku azorubin, která může způsobit ojedinelé u precitlivělých jedinců alergickou reakci včetně záchvatu průduškového astmatu. Alergická reakce bývá častější u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselou acetylsalicylovou. Podávejte-li tento lék kojence, vždy se vždy s lékařem.

O vhodnosti podání Panadolu Baby suspenze se poraďte s lékařem v případě, že dítě trpí závažnou jaterní nebo ledvinovou chorobou nebo užívá jiné léky.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Předávkování paracetamolem může způsobit selhání funkce jater.

Ve všech případech podezření na předávkování nebo při náhodném požití suspenze dítětem ihned vyhledejte lékaře, i když nezávisle žádné příznaky.

Uchovávání: Uchovávejte v původním vnitřním obalu při teplotě do 25° C. **Chraňte před mrazem.**

Varování: Přípravek nesmí být používán po datu vyznačeném na obalu. Lék uložte mimo dosah a dohled dětí.

Balení: 100 ml, 300 ml suspenze
Součástí balení je odměrná stříkačka o obsahu 8 ml dělená po 0,5 ml.

Datum poslední revize: 20.4.2005

5B002FCS
8N556A00

Back

Informácie pre použitie, čítajte pozorne!

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Veľká Británie

Výrobca: GlaxoWellcome Production, 440 avenue du Général de Gaulle, Hérouville-Saint Clair, Francúzsko

Složenie:
Lečivo - paracetamol (paracetamol) 120 mg v 5 ml lieku (1 ml obsahuje 24 mg).
Pomocné látky - maltitolum liquidum (roztok maltitolu), xanthani gummii (xantánová guma), azorubinum (azorubin), aroma fragariae (jahodová príchuť), acidum malicum (kyselina jablčná), aqua purificata (čistená voda), sorbitolum 70% crystallisable (sorbitol 70% krystalizujúci), parabena natrica mixta (zmes sodných solí parabenu), sorbitolum (sorbitol), acidum citricum (kyselina citrónová).

Farmakoterapeutická skupina: analgetikum, antipyretikum

Charakteristika: Obsahuje paracetamol, liečivo proti bolesti (analgetikum) a na zniženie horúčky (antipyretikum). Má jahodovú príchuť, neobsahuje alkohol, vhodný aj pre diabetikov. Panadol Baby neдрáždí žalúdok a ľahko sa podáva deťom. Paracetamol sa po podaní rýchlo vstrebáva, účinok sa dostavuje do 30 minút, vrcholí zhruba za 2 hodiny po podaní a doznieva počas 4 hodín.

Indikácie: Panadol Baby suspenzia je určený na zniženie horúčky a bolesti sprevádzajúcej chřipku, prechladnutie, infekčné ochorenia detského veku (napr. ospýšky, ružienka, ovčie kiahne, šarlach, mumps) a očkovanie. Panadol Baby je tiež vhodný na tlmenie bolesti sprevádzajúcej prerézavanie zubůkov a bolesti zubov. Liek je vhodný pre deti od 3 mesiacov do 12 rokov. Na zniženie horúčky po očkovaní môže byť podaný deťom od 2 mesiacov.

Kontraindikácie: Precitlivenosť na paracetamol je veľmi vzácna, pri známej precitlivenosti na paracetamol alebo ďalšie zložky liek nepodávejte. Ďalej sa paracetamol nesmie podávať pri ťažkom ochorení pečene alebo obličiek a pri žltacke. Liek nie je určený deťom do 3 mesiacov s výnimkou zniženia horúčky po očkovaní, kedy môže byť podaný deťom od 2 mesiacov.

Nežiaduce účinky: Liek Panadol Baby suspenzia je pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania pomerne dobre znášaný. Nežiaduce účinky sa u tohto lieku vyskytujú zriedkavo. Pri prípadnom výskytu neobvyklej reakcie (napr. kožná alergická reakcia - vyrážka) sa poraďte s lekárom.

Interakcie: Závažné liekové interakcie sú u paracetamolu zriedkavé. Súčasné dlhodobé užívanie lieku Panadol s niektorými liekmi na spanie, proti epilepsii a niektorých antibiotik môže viesť k poškodeniu funkcie pečene.

Dávkovanie a spôsob podávania: Pred použitím fľaštičku potrasťe.

Hmotnosť dieťaťa **vek** **dávka (ml)**

6 - 8 kg	3 - 6 mesiacov	4,0
8 - 10 kg	6 - 12 mesiacov	5,0

Panadol (Paracetamol) Perorálna suspenzia

Pokiaľ lekár neodporučí inak, stanovte správnu dávku lieku pomocou uvedenej tabuľky podľa hmotnosti dieťaťa. Pokiaľ si nie ste istí vahou dieťaťa, určte dávku podľa veku dieťaťa. Priloženú dávkovaciu stříkačku vložte do fľaše a suspenziu natahujte do dávkovacej stříkačky, pokiaľ sa na stupnici na modrom písesti neobjaví požadované množstvo nad horným okrajom priehľadného plášte dávkovacej stříkačky. Ak je stanovená dávka väčšia ako 8 ml, meranie podľa potreby opakujte. Po použití dávkovaciu stříkačku prepľachnite teplou vodou a nechte vyschnúť. Liek môže byť podávaný opakovaně podľa potreby, dávku možno opakovat najskôr po 6 hodinách. Bez porady s lekárom nepodávejte tento liek dieťaťu dlhšie ako 3 dni. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

Deti od 2 do 3 mesiacov môžu užívať liek len na zniženie teploty po očkovaní v jednotlivé dávke 2,5 ml (120 mg/5 ml). Ak teplota pretrváva aj po druhej dávke lieku Panadol Baby, treba vyhľadať lekára, ktorý určí ďalšiu liečbu. Odstup medzi dávkami je najmenej 6 hodín.

Keď sa vaše dieťa narodilo nedonošené, poraďte sa s lekárom, skôr ako začnete dieťaťu podávať Panadol Baby suspenziu.

Upozornenie: Nepodávejte s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol. Ak dieťa užíva iné lieky, o vhodnosti súčasného podávania tohto lieku sa poraďte s lekárom. Nepodávejte deťom, u ktorých je známa precitlivenosť na paracetamol alebo niektorú zložku lieku. Liek obsahuje ako pomocnú látku azorubin, ktorý môže spôsobiť ojedinelé u precitlivených jedincov alergickú reakciu vrátane záchvatu príduškového astmy. Alergická reakcia bývá častejšie u pacientov so známou precitlivenosťou na kyselinu acetylsalicylovú. Ak tento liek podávate dojčatú, vždy sa poraďte s lekárom.

O vhodnosti podania lieku Panadol Baby suspenzia sa poraďte s lekárom v prípade, že dieťa trpí závažnou pečennou alebo obličkovou chorobou alebo užíva iné lieky.

Nepřekračujte odporúčané dávkovanie.

Předávkovanie paracetamolem môže spôsobiť zlyhanie funkcie pečene.

Vo všetkých prípadoch podozrenia na předávkovanie alebo pri náhodnom požití suspenzie dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára, aj keď nie je možné spozorovať žiadne príznaky.

Uchovávání: Uchovávejte v původním vnitřním obalu při teplotě do 25° C. **Chraňte před mrazem.**

Varování: Liek sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale. Liek uschovajte mimo dosahu a dohľadu dieťa.

Balenie: 100 ml, 300 ml suspenzie
Súčasťou balenia je dávkovacia stříkačka s obsahom 8 ml dělená po 0,5 ml.

Datum poslednej revízie textu: Máj 2005

5B002FCS
8N556A00

200mm measuring bar

0 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 Measurement Bar (mm)

Project Name	Panadol Baby Syringe
Brand	Panadol
Variant	Suspension
Component	Leaflet
Country	Czech/Slovak
Drawing No.	157x210RS
Dimensions	157x210mm
NPI Ref	N/A
Pharma Code	591
Factory Code	8N556A00
SKU Code	N/A
Formula Code	5B002FCS
Barcode No.	N/A
Mag & Bwr	N/A
Printer	Imperier Tonnellier
Print Process	Litho
No. of Colours	1 (One)
Substrate	Paper
Date	16June2005
Brand Manager	Tomas Klusacek
Seven Worldwide, 5th Floor Hockley Centre, 120 Vyse Street, Birmingham, B18 6NF. Tel +44(0)121 234 7777	V2Feb2005

artwork proof approval

DATE _____

BRAND MANAGER _____

PDD _____

REGULATORY _____

P.C.M./FACTORY _____

PRIORITY ① ② ③ FOR CONTENT ONLY

591

1st bar/Left Hand Bar