

PAKKAUSSELOSTE:TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Panadol® 24 mg/ml oraalisuspensio parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle..

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Panadol oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol oraalisuspensiota
3. Miten Panadol oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PANADOL ORAALISUSPENSIO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Panadol on särky- ja kuumelääke, joka lievittää kipua ja alentaa kuumetta.

Panadol oraalisuspensiota käytetään lasten tilapäisten särky- ja kuumetilojen yhteydessä alentamaan kuumetta ja lievittämään kipua. Tällaisia kuume- tai kiputiloja ovat mm. hampaiden puhkeamiseen liittyvä särky, päänsärky, hammassärky, korvasärky, muut yleiset särky- ja kiputilat, vilustuminen, influenssa ja rokotuksen jälkeiset reaktiot.

Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT PANADOL ORAALISUSPENSIOITA

Älä käytä Panadol oraalisuspensiota

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lapsellasi on maksa- tai munuaissairaus, käytä Panadol oraalisuspensiota vain lääkärin ohjeen mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lapsi käyttää Panadol oraalisuspensiota.
- muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.
- kuumeinen lapsi tarvitsee runsaasti nestettä, viileän huoneen ja lepoa vointinsa mukaan. Jos kuume kuitenkin nousee yli 38,5 °C tai lapsi kärsii päänsärystä tai lihassärystä, voidaan oireita lievittää lääkkeellä. Jos kuume jatkuu yli 3 päivän ajan tai jos sen syy on epäselvä, tulee ottaa yhteys lääkäriin, samoin jos kuumeeseen liittyy voimakasta kipua tai jos lapsen yleistila heikkenee.

- Panadol oraalisuspensio on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Panadol oraalisuspensio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Jos lapsesi käyttää metoklopramidia, kolestyramiinia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Panadol oraalisuspensio lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

Panadol oraalisuspensio sisältää sorbitolia (E 420) ja hydrogenoitua glukoosisiirappia (E 965)Siksi se ei sovi lapsille, jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia (fruktoosinsietokyvyttömyys).

3. MITEN PANADOL ORAALISUSPENSIOITA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Käyttö lapsille

Parasetamolien annos lapsille (yli 3 kk) on 15 mg/painokilo, korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

| | |
|------------|----------------|
| 3 - 4 kg | 1 - 2 ml |
| 5 - 8 kg | 3 - 5 ml |
| 9 - 12 kg | 5,5 - 7,5 ml |
| 13 - 16 kg | 8 - 10 ml |
| 17 - 20 kg | 10,5 - 12,5 ml |
| 21 - 24 kg | 13 - 15 ml |
| 25 - 30 kg | 15,5 - 18,5 ml |

Alle 3 kuukauden ikäisille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Suositteluja annoksia ei saa ylittää.

Ravista pulloa ennen käyttöä.

Pullossa on turvakorkki, joka avataan painamalla korkkia alas ja kääntämällä samanaikaisesti vastapäivään. Pullo suljetaan huolellisesti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Panadol oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

Parasetamolien yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Jos olet ottanut tai jos lapsi on vahingossa ottanut Panadol oraalisuspensiota enemmän kuin pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Panadol oraalisuspensiota

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Parasetamolivalmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia ovat voimakkaat yliherkkyysoireet parasetamolille, ihottumat, verihiutaleiden määrän väheneminen ja maksan toimintahäiriö. Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka aikaisemmin ovat olleet yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. PANADOL ORAALISUSPENSION SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15 - +25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä valmistetta, jos pullonkorkki on rikki tai auki valmistetta ostettaessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Panadol oraalisuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 24 mg yhdessä millilitrassa Panadol oraalisuspensiota.
- Muut aineet ovat hydrogenoitu glukoosisiirappi (E 965), kiteytyvä 70 %:sta sorbitoliliuos ja sorbitoli (E 420), ksantaanikumi, omenahappo, vedetön sitruunahappo, mansikka-aromi, natriumetyyli- (E 215), natriummetyyli- (E 219) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E 217) sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Panadol 24 mg/ml oraalisuspensio on mansikanmakuinen, opaalinhohtoinen paksuhko liete, jossa on pieniä kiteitä.

60 millilitran, 100 millilitran ja 200 millilitran lasipullo. Pullossa on turvakorkki, joka avataan painamalla korkkia alas ja kääntämällä samanaikaisesti vastapäivään.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
GlaxoSmithKline Oy Consumer Healthcare
PL 24
02231 Espoo
puh. 010 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.11.2013

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Panadol® 24 mg/ml oral suspension paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om barnet får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om barnet inte mår bättre eller om barnet mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Panadol oral suspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol oral suspension
3. Hur du använder Panadol oral suspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol oral suspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD PANADOL ORAL SUSPENSION ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Panadol är ett läkemedel mot feber och värk med smärtstillande och febernedsättande effekt.

Panadol oral suspension används som febernedsättande och smärtstillande medel vid tillfällig värk och feber hos barn. Dessa tillstånd kan vara värk när tänderna bryter fram, till huvudvärk, tandvärk, öronvärk, andra vanliga tillstånd med feber och värk, förkylning, influensa och reaktioner på vaccinationer.

Du måste tala med läkare om barnet inte mår bättre eller om barnet mår sämre efter tre dagar.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PANADOL ORAL SUSPENSION

Använd inte Panadol oral suspension

- om ditt barn är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Panadol oral suspension (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har en lever- eller njursjukdom ska du inte använda Panadol oral suspension utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

- tala med läkare eller apotekspersonal innan barnet använder Panadol oral suspension.
- inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.
- ett barn med feber behöver mycket vätska, rummet där barnet vistas får inte vara för varmt och behovet av vila ska anpassas efter hur barnet mår. Om barnet får feber överstigande 38,5°C, huvudvärk eller muskelrelaterade smärtor kan besvären lindras med läkemedel. Vid feber som kvarstår under mer än tre dagar samt då orsaken till febern är oklar, vid feber med svåra smärtor och om barnets allmäntillstånd försämras bör läkare konsulteras.
- Panadol oral suspension är avsedda för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer bör läkare kontaktas.

Andra läkemedel och Panadol oral suspension

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar, eller nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om ditt barn använder metoklopramid, kolestyramin eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t ex warfarin) och antiepileptika rådgör med läkare om samtidigt medicinering med Panadol.

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

Panadol oral suspension innehåller sorbitol (E 420) och hydrogenerad glukossirap (E 965) som sötningsmedel

Därför passar det inte för barn som lider av ett sällsynt tillstånd med ärftlig fruktosintolerans.

3. HUR DU ANVÄNDER PANADOL ORAL SUSPENSION

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Användning för barn

Paracetamoldosen till barn (över 3 mån) är 15 mg per kilo kroppsvikt och tillförs högst 3 gånger dagligen.

| | |
|------------|----------------|
| 3 - 4 kg | 1 - 2 ml |
| 5 - 8 kg | 3 - 5 ml |
| 9 - 12 kg | 5,5 - 7,5 ml |
| 13 - 16 kg | 8 - 10 ml |
| 17 - 20 kg | 10,5 - 12,5 ml |
| 21 - 24 kg | 13 - 15 ml |
| 25 - 30 kg | 15,5 - 18,5 ml |

Till barn under 3 månader och för kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Rekommenderade doser får inte överskridas.

Flaskan ska omskakas före användning.

Flaskan har ett säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols. Flaskan ska tillslutas ordentligt efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Panadol oral suspension

Överdoser av paracetamol kan orsaka allvarlig leverskada.

Om du eller ditt barn av misstag har tagit Panadol oral suspension mer än enligt föreskrift, ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn.09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Panadol oral suspension

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Paracetamolpreparat tolereras i allmänhet väl. Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000 användare) biverkningar är kraftiga reaktioner på grund av överkänslighet för paracetamol, eksem, minskande antal blodplättar eller nedsatt leverfunktion. Sammandragning av luftrören kan uppträda hos personer med tidigare känslighet för acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska värkmediciner.

Rapportering av biverkningar

Om barnet får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR PANADOL ORAL SUSPENSION SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (+15 - +25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte preparatet om flaskkork är trasig eller öppen vid inköpstillfället.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol som det finns 24 mg per milliliter i Panadol oral suspension.
- De övriga innehållsämnen är hydrogenerad glukossirap (E 965), kristalliserande 70-procentig sorbitollösning och sorbitol (E 420), xantangummi, äppelsyra, vattenfri citronsyra, jordgubbsarom, natriumetyl- (E 215), natriumetyl- (E 219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E 217) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol 24 mg/ml oral suspension är en opal, tjockflyttande suspension med små kristaller. Jordgubbsmak.

60 milliliter, 100 och 200 milliliter i glas flaska. Flaskan har ett säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

Farmaclair
440 Avenue deu Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint-Clair
Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy Consumer Healthcare
PB 24
02231 Esbo
Tfn. 010 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06.11.2013