

PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle

Panadol Hot 500 mg/annos jauhe oraaliliuosta varten 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 apteekki henkilökunta on neuvonut 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 olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. MITÄ PANADOL HOT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

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

Panadol Hot-valmistetta käytetään vilustumissairauksien yhteydessä tilapäisten särky- ja kuumetilojen hoitoon, influenssaan, päänsäryn ja lihassäryn hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

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

Älä käytä Panadol Hotia

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus tai alkoholiongelma, Panadol-valmisteita ei saa käyttää ilman lääkärin määräystä.
- Jos noudatat niukasti natriumia sisältävää ruokavaliota (esim. verenpainetautia sairastavat henkilöt), on hyvä muistaa, että yksi pussi sisältää 118 mg natriumia.
- Valmiste sisältää aspartaamia (E951), josta syntyy elimistössä fenyylialaniinia, ja sen tähden henkilöiden, joilla on fenyyliketonuria ei pidä käyttää valmistetta.
- Valmiste sisältää sakkaroosia ja ei siten sovi eräitä harvinaisia perinnöllisiä sokeriaineenvaihdunnansairauksia (fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosimalabsorptio, sakkaroosi-isomaltaasi-puutos) omaaville.
- Valmiste sisältää atsoväriaineita (E110, E122 ja E151), jotka voivat aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita. Allergia on tavallista yleisempi niillä, jotka ovat allergisia asetyylisalisyli-happovalmisteille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol Hotia.

- Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.
- Panadol Hot on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Hot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenhennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Panadol Hot-lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Panadol Hot valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja / tai kuumetta ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol Hot ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN PANADOL HOTIA 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.

Suosittelun annos on:

Aikuisille 1-2 annospussia 4-6 tunnin välein korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Käyttö lapsille

Parasetamolien annos lapsille on 15 mg / painokilo korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Panadol Hot annostellaan yli 4-vuotiaille lapsille seuraavasti:

17 - 25 kg ½ annospussia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

25 - 32 kg ½ - 1 annospussia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Yli 32 kg 1 annospussi korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Alle 4-vuotiaille lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Suositteluja annoksia ei saa ylittää.

Annospussin sisältö liuotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja juodaan lämpimänä.

Jos käytät enemmän Panadol Hotia kuin sinun pitäisi

Parasetamolien yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Panadol Hotia

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:llä 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. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

Runsas alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

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

00034 FIMEA

5. PANADOL HOTIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos annospussi on rikki lääkettä 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 Hot sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 500 mg yhdessä annosjauhepussissa.
- Muut aineet ovat sakkaroosi 2 g /annospussi, aspartaami (E951), mentoli, viinihappo, vedetön trinatriumsitraatti ja mustaherukka-aromi. Väriaineet ovat paraoranssi (E110), karmosiini (E122) ja briljanttimesta BN (E151).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol Hot on vaalean purppuranvärinen, valkoisia kiteitä sisältävä mustaherukan- ja mentolinmakuinen jauhe, joka liukenee kuumaan veteen tummanpunaiseksi liuokseksi.

12 ja 30 annospussin pakkaus pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

SmithKline Beecham S.A.
Alcala de Henares
28806 Madrid
Espanja

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy Consumer Healthcare
PL 24
02231 Espoo
Puh: 080 077 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.4.2015

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla <http://www.fimea.fi>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Panadol Hot 500 mg/dos pulver till oral lösning 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 du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD PANADOL HOT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Panadol Hot används vid tillfälliga värk- och febertillstånd vid förkylningssjukdomar, vid influensa, huvudvärk och muskelvärk.

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

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PANADOL HOT

Använd inte Panadol Hot

- Om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en lever- eller njursjukdom eller alkoholproblem ska du inte använda Panadolpreparat utan läkares föreskrift.
- Om du har ordinerats en kost med låg natriumhalt (t ex vid högt blodtryck) ska du tänka på att en dospåse innehåller 118 mg natrium.
- Preparatet innehåller aspartam (E951), som i kroppen bildas till fenylalanin och därför bör personer med fenylketonuri inte använda preparatet.
- Preparatet innehåller sackaros och bör därför inte användas av personer, som lider av vissa sällsynta ärftliga sockeromsättnings sjukdomar (fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, sackros-isomaltosbrist).
- Preparatet innehåller azofärgämnen (E110, E122 och E151), som kan framkalla allergiska reaktioner. Allergi uppträder vanligast hos personer, som är överkänsliga mot asetylsalicylsyrpreparat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Hot.

- Om du har en lever- eller njursjukdom.
- Panadol Hot är avsedd för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer bör läkare kontaktas.
- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.

Andra läkemedel och Panadol Hot

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

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

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Panadol Hot kan användas under graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare om smärtan och/eller febern inte avtar, eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Körförmåga och användning av maskiner

Panadol Hot påverkar varken förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER PANADOL HOT

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna ges 1-2 dospåsar var 4-6 timme högst 3 gånger dagligen.

Användning för barn

Paracetamoldosen till barn är 15 mg per kilo kroppsvikt högst 3 gånger dagligen.

Preparatet ges till barn över 4 år på följande sätt:

| | |
|------------|--|
| 17 - 25 kg | ½ dospåse högst 3 gånger dagligen. |
| 25 - 32 kg | ½ - 1 dospåse högst 3 gånger dagligen. |
| Över 32 kg | 1 dospåse högst 3 gånger dagligen. |

Till barn under 4 år och för kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Rekommenderade doser får inte överskridas.

Lös påsens innehåll i ett glas hett vatten och drick medan drycken är varm.

Om du använt för stor mängd av Panadol Hot

Överdoserings av paracetamol kan orsaka allvarlig leverskada.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Panadol Hot

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.

Paracetamol preparat 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 verkmediciner. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamol preparat ha skadlig effekt på levern.

Rapportering av biverkningar

Om du 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

00034 FIMEA

5. HUR PANADOL HOT SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om dospåsen är trasig 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 varav det ingår 500 mg i en dospåse.
- Övriga innehållsämnen är sackaros 2 g/dospåse, aspartam (E951), mentol, vinsyra, vattenfri trinitriumcitrat och svart vinbärorom. Färgämnen är paraorange (E110), carmosin (E122) och briljantsvart BN (E151).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol Hot är ljus purpurrött pulver, som innehåller vita kristaller och smakar svart vinbär och mentol. När pulvret löses upp i hett vatten bildas en mörkröd lösning.

Det finns 12 och 30 dospåser i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

SmithKline Beecham S.A.

Alcala de Henares

28806 Madrid

Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy Consumer Healthcare

PB 24

02231 Esbo

Telefon: 080 077 40 80

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 20.4.2015

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på <http://www.fimea.fi>