

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 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.
- Käännä 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 Hot -valmistetta
3. Miten Panadol Hot -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Hot -valmisteen 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.

Käännä lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol Hot -valmistetta

Älä käytä Panadol Hot -valmistetta

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus, tai alkoholiongelma, Panadol-valmisteita ei saa käyttää ilman lääkärin määräystä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol Hot -valmistetta.

- Panadol Hot on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen ja influenssan oireiden hoitoon jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitolääkettä.
- Jos sinulla on vaikea infektio esim. verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin merkkejä ovat: syvä, nopea ja raskas hengitys; pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat yhdistelmän näistä oireista.
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol Hot -valmistetta, jos

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- olet alipainoinen tai aliravittu
- käytät säännöllisesti alkoholia.

Saatat joutua välttämään valmisteiden käyttöä kokonaan tai rajoittamaan ottamasi parasetamolin määrää.

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Hot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (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 imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tarvittaessa Panadol Hot -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene, tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Voit käyttää tätä lääkevalmistetta imetyksen yhteydessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol Hot ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Panadol Hot -valmiste sisältää natriumia, aspartaamia (E 951), sakkaroosia ja atsoväriaineita (E 110, E 122 ja E 151)

Yksi Panadol Hot -annospussi sisältää 118 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 5,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät tätä valmistetta vähintään yhden annospussin päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

Panadol Hot sisältää 50 mg aspartaamia (E 951) per annospussi. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Panadol Hot sisältää 2 g sakkaroosia per annospussi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla haitallinen hampaille.

Panadol Hot sisältää atsoväriaineita (E 110, E 122 & E 151), jotka saattavat aiheuttaa allergia reaktioita.

3. Miten Panadol Hot -valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos on:

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

Suurin suositeltu vuorokausiannos on 3 g (= 3000 mg) parasetamolia.

Ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein. Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta ja käytä sitä mahdollisimman lyhyen aikaa oireiden lievittämiseen. Yli kolmen päivän yhtäjaksoiseen käyttöön vain lääkärin määräyksellä.

Annospussin sisältö liuotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja juodaan lämpimänä.

Käyttö lapsille

Ei alle 18-vuotiaille.

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

Jos käytät enemmän Panadol Hot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Parasetamolin yliannostus saattaa johtaa hengenvaaralliseen maksavaurioon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Panadol Hot -valmistetta

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.

LOPETA valmisteen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille:

- jos saat allergisen reaktion, kuten ihottumaa ja kutinaa, hengitysvaikeuksia tai huulten kielen, kurkun tai kasvojen turvotusta.
- jos ihosi kesii tai saat ihottumaa tai rakkuloita.
- jos saat suun haavaumia.
- jos olet saanut aikaisemmin hengitysvaikeuksia käyttäessäsi asetyylisalisyylihappovalmisteita tai muita tulehduskipulääkkeitä ja saat samanlaisen reaktion käyttäessäsi tätä valmistetta.
- jos sinulla on vereen liittyviä ongelmia, kuten epätavallista verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta.

Yllämainitut haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

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 Hot -valmisteen 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 (E 951), mentoli, viinihappo, vedetön trinitriumsitraatti ja mustaherukka-aromi. Väriaineet ovat paraoranssi (E 110), karmosiini (E 122) ja briljanttimusta BN (E 151).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

10, 12 ja 30 annospussin pakkaus pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61

2610 Rødovre

Tanska

Valmistaja

SmithKline Beecham S.A.

Alcala de Henares

28806 Madrid

Espanja

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PL 24

02231 Espoo

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.08.2020

Muut tiedonlähteet

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2020 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

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 preparat 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 hjärtsvikt, en lever- eller njursjukdom eller alkoholproblem ska du inte använda Panadol preparat utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Panadol Hot.

- Panadol Hot är avsedd för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer ska läkare kontaktas.
- Innehåller paracetamol. Om man tar för mycket paracetamol kan det orsaka allvarlig leverskada.
- Om du tar några andra receptbelagda eller receptfria läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla smärta, feber, symtom på förkylning och influensa ta inte detta läkemedel.
- Om du har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb och ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.
- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.

Rådfråga alltid din läkare innan användning av Panadol Hot om du

- har lever- eller njurproblem
- är underviktig eller undernärd
- regelbundet dricker alkohol.

Du kan behöva undvika att använda produkten helt och hållet eller begränsa mängden paracetamol som du tar.

Andra läkemedel och Panadol Hot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedlets effekt kan förändras vid samtidig användning av andra läkemedel.

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

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.

Om så är nödvändigt kan Panadol Hot användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Du kan använda detta läkemedel vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Panadol Hot innehåller natrium, aspartam (E 951), sackaros och azofärgämnen (E 110, E 122, E 151)

En dospåse innehåller 118 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 5,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av en eller fler dospåsar dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller 50 mg aspartam (E 951) per dospåse. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri, en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin av kroppen.

Panadol Hot innehåller 2 g sackaros per dospåse. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna.

Panadol Hot innehåller azofärgämnen (E 110, E 122 & E 151) som kan ge allergiska reaktioner.

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:

För vuxna:

1 - 2 dospåsar var 4 - 6 timme högst 3 gånger i dygnet.

Den högsta rekommenderade dygnsdosen av paracetamol är 3 g (= 3000 mg).

Ta inte oftare än med 4 timmars mellanrum. Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos och använd den under kortast möjliga tid för att lindra dina symtom. För kontinuerlig användning i mer än tre dagar endast enligt läkarens föreskrift.

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

Användning för barn

Ej för under 18 åringar.

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

Om du har använt för stor mängd av Panadol Hot

Överdoserings av paracetamol kan leda till livshotande 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. 0800 147 111) 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.

SLUTA att ta denna medicin och kontakta omedelbart läkare:

- om du upplever allergiska reaktioner inklusive hudutslag och klåda, andningssvårigheter eller svullnad i läppar, tunga, hals eller ansikte.
- om du upplever hudflagor eller hudutslag eller blåsor.
- om du upplever sår i munnen.
- om du har upplevt tidigare andningsproblem vid användning av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmedicin och du upplever samma reaktion vid användning av denna produkt.
- om du har förändringar i blodet, inklusive oväntad blödning eller blåmärken.

Ovannämnda biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). 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 eventuella 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 (E 951), mentol, vinsyra, vattenfri trinitriumcitrat och svart vinbärorom. Färgämnen är paraorange (E 110), carmosin (E 122) och briljant svart BN (E 151).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

10, 12 och 30 dospåser i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61
2610 Rødovre
Tanska

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 Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24

02231 Esbo
Tel.: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 25.08.2020

Övriga informationskällor

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2020 GSK-koncernen eller dess licensgivare.