

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pinex 24 mg/ml oraaliliuos**

Parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeää tietoa**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pinex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pinexia
3. Miten Pinexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pinexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pinex on ja mihin sitä käytetään**

Pinex oraaliliuos sisältää parasetamolia, joka kuuluu kipulääkkeiden ryhmään. Pinex on tarkoitettu lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen oireenmukaiseen hoitoon. Pinexia voidaan käyttää päänsäryn, hammaskivun, kuukautiskivun, lihaskivun ja vilustumiseen liittyvän kuumeen hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pinexia**

**Älä käytä Pinexia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) parasetamolille tai Pinex oraaliliuoksen jollekin muulle aineelle (ainesosat, ks. kohta 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Älä käytä Pinexia, jos sinulla on alkoholiongelma tai maksavaurio, ellei lääkäri ole näin määrännyt. Pinexia ei tule käyttää yhdessä alkoholin kanssa, sillä se voi vahingoittaa vakavasti maksaa. Pinex ei lisää alkoholin vaikutusta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Pinexin käyttöä, jos sinulla tai lapsellasi on:

- jokin maksa- tai munuaissairaus (mukaan lukien Gilbertin oireyhtymä tai hepatiitti)
- kuivunut elimistö tai aliravitsemus, esim. johtuen anoreksiasta, muusta ruokahaluttomuudesta tai vääränlaisista ravintotottumuksista
- hemolyyttinen anemia (jossa esiintyy poikkeavaa punaisten verisolujen hajoamista)
- tietyn entsyymien puutos (glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi)
- käytössä muita lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan maksaan
- käytössä muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä, sillä tämä voi aiheuttaa vakavan maksavaurion
- astma ja herkkyys asetyylisalisyylihapolle (ns. aspiriinille)
- vakava infektio, kuten verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin oireita ovat syvä, nopea ja raskas hengitys, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin jos saat näiden oireiden yhdistelmän.

Jos kipua lievittäviä lääkkeitä käytetään pidemmän aikaa tai usein, pidempiaikainen käyttö voi aiheuttaa tavallista useammin ilmenevää päänsärkyä tai pahentaa olemassa olevaa päänsärkyä entisestään. Jos näin käy, sinun ei pidä lisätä kipulääkeannosta, vaan sen sijaan kääntyä lääkärin puoleen.

**Huom!** Suositusannoksia suurempien annosten käyttö ei lisää kivunlievitystä, mutta aiheuttaa vakavan maksavaurion riskin. Siksi parasetamolin enimmäisvuorokausiannoksia **ei saa** ylittää. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, ennen kuin käytät muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä samanaikaisesti. Maksavaurion oireet ilmenevät normaalisti muutaman päivän kuluttua. Siksi sinun tulee ottaa heti yhteys lääkäriin, jos olet ottanut suositeltua suuremman annoksen. Katso lisäksi kohta 3. ”Jos otat enemmän Pinexia kuin sinun pitäisi”.

Jos kuume pysyy korkeana, ilmenee merkkejä infektiosta tai muut oireet kestävät yli 2 vuorokauden ajan, ota yhteys lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pinex**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää, että kerrot, jos käytät:

- kloramfenikolia (antibiootti bakteeritulehdusten hoitoon), sillä se voi hidastaa Pinexin poistumista elimistöstä
- metoklopramidia tai domperidonia (pahoinvoinnin ja oksentelun estoon), sillä nämä voivat nopeuttaa ja voimistaa Pinexin vaikutusta
- kolestyramiinia (kolesteroliipitoisuuden alentamiseksi) ja mahalaukun tyhjenemistä hidastavia lääkkeitä, sillä nämä voivat heikentää Pinexin vaikutusta
- probenesidia (esim. kihdin hoitoon). Pinexin annosta voi joutua pienentämään.
- antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia), etenkin jos joudut käyttämään kipulääkitystä päivittäin ja pidemmän aikaa
- salisyylamideja (kuumeen tai lievän kivun hoitoon), sillä se voi hidastaa Pinexin poistumista elimistöstä
- lamotrigiinia (epilepsian hoitoon), sillä se voi hidastaa Pinexin poistumista elimistöstä
- lääke- tai rohdosvalmisteita, joilla saattaa olla maksaa vahingoittavia vaikutuksia, kuten esimerkiksi:
  - barbituraatit ja karbamatsepiini (psykykkisten sairauksien ja epilepsian hoitoon)
  - rifampisiini (bakteeritulehdusten hoitoon)
  - isoniatsidi (tuberkuloosin hoitoon)
  - fenytoiini (epilepsian hoitoon)
  - mäkikuisma (*Hypericum perforatum* - kasvirohdosvalmiste lievän masennuksen hoitoon).

Pinex oraaliliuos voi vaikuttaa joidenkin laboratoriotestien, kuten virtsahappo- ja verensokerimääritysten, tuloksiin.

### **Pinexin otto ruoan ja juoman kanssa**

Pinex oraaliliuoksen ja alkoholin samanaikaista käyttöä tulee välttää.

### **Raskaus ja imetys**

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

Pinex voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka lievittää kipua ja/tai alentaa kuumetta ja käytä lääkettä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei hellitä tai jos sinun on otettava lääkettä useammin. Pinex voidaan käyttää imetyksen aikana suositeltuina annoksina.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä kohta ei ole oleellinen, koska Pinex oraaliliuos on tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Vaikuttavan aineen (parasetamolin) on kuitenkin raportoitu harvoin aiheuttaneen tiettyjä haittavaikutuksia (kuten huimausta ja näkömuutoksia), jotka voivat vaikuttaa joidenkin kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

### **Pinex sisältää Sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia (140 mg/ml). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Oraaliliuos voi olla lievästi laksatiivinen, etenkin lapsipotilailla suurimmalla annoksella. Energiasisältö 2,6 kcal/g sorbitolia.

### **Pinex sisältää natriummetabisulfiittia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriummetabisulfiittia. Voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita ja vinkuvaa yskää.

### **Pinex sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää n. 0,08 mmol (1,7 mg) natriumia yhdessä millilitrassa oraaliliuosta. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, ja jotka painavat  $\geq 25$  kg (annos  $\geq 12,5$  ml), tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Pinexia käytetään**

### **Käyttöohjeet**

Suun kautta.

### **Annostus**

Ota Pinexia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelua annosta ei saa ylittää. Huomioi, että suositeltua suuremmat annokset voivat johtaa kohonneeseen riskiin saada vakava-asteinen maksavaurio.

### **Käyttö lapsille**

Lasten suositeltu vuorokausiannos on 10 - 15 mg/kg 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.

Lapsilla parasetamoliannos on suhteutettava ensisijaisesti painoon. Alla mainittujen painoluokkien yhteydessä mainitut lasten iät ovat vain ohjeelliset.

Annosesimerkkejä painon ja likimääräisen iän mukaan:

<b>Paino</b>	<b>Ikä (likimääräinen)</b>	<b>Annos (suluissa kokonaisvuorokausiannos)</b>
5 - 7 kg	3 - 6 kk	2,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (240 mg)
7 - 10 kg	6 kk - 1 v	3,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (336 mg)
10 - 15 kg	1 - 3 v	5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (480 mg)
15 - 20 kg	3 - 5 v	7,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (720 mg)
20 - 25 kg	5 - 7 v	10 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (960 mg)
25 - 30 kg	7 - 9 v	12,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (1 200 mg)
30 - 40 kg	9 - 12 v	15 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (1 440 mg)
$\geq 40$ kg	$\geq 12$ v	20 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa päivässä (1 920 mg)

Pinexia ei saa käyttää alle 3 kuukauden ikäiselle lapselle ilman lääkärin määräystä.

**Jos kuume pysyy korkeana, ilmenee merkkejä infektiosta tai muut oireet kestävät yli 2 vuorokauden ajan, ota yhteys lääkäriin.**

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat

Potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, tai joilla on Gilbertin oireyhtymä, suositellaan annosvälin pidentämistä. Potilailla, joilla on vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta, kahden antokerran välissä on oltava vähintään 8 tuntia. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### **Jos otat enemmän Pinexia kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut liian suuren annoksen. Ota yhteys lääkäriin, vaikka tuntisitkin olosi hyväksi, sillä lääke saattaa aiheuttaa viivästyneen, vakava-asteisen maksavaurion. Mahdollisen maksavaurion välttämiseksi on tärkeää, että lääkäri antaa vasta-aineen mahdollisimman nopeasti. Maksavaurion oireet ilmenevät normaalisti vasta muutaman päivän kuluttua. Yliannoksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun menetys, kalpeus ja vatsakipu. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin sisällä yliannoksen ottamisesta.

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut lääkettä liian suuren 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 niitä saa.

Jos koet hengenahdistusta, kasvojen, huulten, kaulan, kielen tai kurkun turpoamista (vaikea-asteisia allergisia reaktioita), **lopetä tämän lääkkeen käyttö** ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu:

#### **Harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 1000:sta**

- verihyötaleisiin liittyvät muutokset (veren hyötymishäiriöt), veren kantasoluihin liittyvät muutokset (häiriöt luuytimessä olevien, verisolujen muodostavien solujen toiminnassa)
- allergiset reaktiot
- masennus, sekavuus, hallusinaatiot (aistiharhat)
- vapina, päänsärky
- näköhäiriöt
- edeema, eli turvotus (poikkeavaa nesteen kertymistä ihon alle)
- vatsakivut, verenvuodot mahasta tai suolistosta, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksan vajaatoiminta, keltatauti (johon kuuluu oireita, kuten ihon ja silmien kellertäminen), maksanekroosi (maksasolujen kuolema)
- ihottuma, kutina, hikoilu, nokkosihottuma, punaiset läikät iholla, angioedeema (eli kohtauksittain ilmenevä, paikallinen ihoturvotus, jonka yhteydessä kasvot, huulet, nielu tai kieli turpoavat)
- huimaus, epämukava olo (huonovointisuus), kuume, uneliaisuus, lääkkeiden yhteisvaikutukset
- yliannostus ja myrkytys.

#### **Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10 000:sta:**

- verimuutokset (verihyötaleiden, valkosolujen ja neutrofiilien määrän väheneminen sekä hemolyyttinen anemia, eli tavallisesta poikkeava punasolujen hajoaminen)
- veren alhainen glukoosipitoisuus
- maksaan kohdistuva myrkyllisyys (kemiallisen aineen aiheuttamat maksavauriot)
- samea virtsa ja munuaisiin liittyvät häiriöt
- vakavat allergiset reaktiot, jotka vaativat hoidon keskeyttämisen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vaikea-asteisista ihoreaktioista.

#### **Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

*Erythema multiforme* (allerginen tai tulehduksellinen ihoreaktio), nesteen kertyminen kurkunpään, anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio), anemia (veren punasolujen määrän väheneminen), maksamuutokset ja hepatiitti (maksatulehdus), munuaisiin liittyvät muutokset (vaikea-asteinen munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, kyvyttömyys virtsata), ruoansulatuskanavan häiriöt, kierto huimaus.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pinexin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim./EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Pinex sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 24 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat glyseroli, nestemäinen sorbitoli (E420), povidoni K-30, natriumsitraatti, kaliumsorbaatti, sitruunahappomonohydraatti, natriummetabisulfiitti (E223), sakkariinatrium, puhdistettu vesi ja mansikka-aromi (luonnolliset ja keinotekoiset aromit, propyleeniglykoli, bentsyylialkoholi, natriumsitraatti).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pinex oraaliliuos on väritön tai hailakanvärinen, mansikanmakuinen liuos.

Pinex oraaliliuos on pakattu keltaiseen lasipulloon, jossa on lapsiturvallinen kierrekorkki (HDPE-/PP-kapselikorkki) ja yhdistetty PE-ruiskuadapteri. Pakkaus sisältää ruiskun suun kautta annostelua varten (valkoinen HDPE-mäntä/läpinäkyvä PP-sylinteri).

### Pakkauskoot:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml ja 1 000 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76 - 78

IS-220 Hafnarfjordur  
Islanti

Valmistaja  
Balkanpharma-Troyan AD  
1. Krayerchna str.  
Troyan 5600  
Bulgaria

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.9.2017.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pinex 24 mg/ml oral lösning**

Paracetamol

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Pinex är och vad det används för**

Pinex oral lösning innehåller paracetamol som ingår i en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande läkemedel). Pinex används för att lindra lätt till måttlig smärta och som febernedsättande medel. Pinex kan användas för att lindra huvudvärk, tandvärk, mensvärk, muskelsmärter och feber i samband med förkylning.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pinex**

##### **Ta inte Pinex**

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Använd inte Pinex utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskador. Pinex ska inte användas i kombination med alkohol, eftersom detta kan leda till allvarliga leverskador. Pinex förstärker inte effekten av alkohol.

Tala med läkare före användning av Pinex om du (eller ditt barn):

- har en njur- eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller hepatit)
- är uttorkad eller lider av försämrat näringsupptag, t.ex. på grund av anorexi eller febernärning
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- har brist på enzymet glukos-6-fosfatdehydrogenas
- använder andra läkemedel med en känd påverkan på levern
- använder andra läkemedel som innehåller paracetamol (detta kan leda till allvarliga leverskador)
- har astma och är känslig mot acetylsalicylsyra
- har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidos. Tecken på metabolisk acidos inkluderar djup, snabb och ansträngd andning, illamående, kräkningar och aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under lång tid kan det leda till huvudvärk eller förvärrad huvudvärk. Du bör inte öka dosen av smärtstillande läkemedel utan att först rådgöra med din läkare.

**OBS!** Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför i stället risk för mycket allvarlig leverskada. Överskrid därför **inte** den maximala dagliga dosen paracetamol. Rådfråga läkare eller farmaceut innan du samtidigt börjar använda något annat läkemedel som också innehåller paracetamol. Symptomen på leverskada visar sig normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit en större dos än den rekommenderade dosen. Se även avsnitt 3. ”Om du har tagit för stor mängd av Pinex”.

Kontakta läkare om du (eller ditt barn) har hög feber, uppvisar tecken på infektion eller har ihållande symptom i mer än 2 dygn i sträck.

### **Andra läkemedel och Pinex**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt med följande läkemedel:

- kloramfenikol (för behandling av infektioner), eftersom Pinex kan fördröja reningsprocessen från kroppen
- metoklopramid eller domperidon (mot illamående och kräkningar) eftersom det kan stärka den initialeffekten av Pinex
- kolestyramin (för sänkande av kolesterolhalten i blodet) och läkemedel som fördröjer tömning av magen, eftersom de kan försämra effekten av Pinex
- probenecid (t.ex. för behandling av gikt). Du kan behöva lägre doser av Pinex.
- antikoagulantia (blodförtunnande medel, som exempelvis warfarin), om du behöver använda Pinex dagligen under en längre period
- salicylamid (mot feber eller lindrig smärta), eftersom det kan fördröja reningsprocessen av Pinex från kroppen
- lamotrigin (mot epilepsi), eftersom Pinex kan minska läkemedlets effekt
- läkemedel som kan skada levern, som:
  - barbiturater eller karbamazepin (mot mentala åkommor och epilepsi)
  - rifampicin (mot bakterieinfektioner)
  - isoniazid (mot tuberkulos)
  - fenytoin (mot epilepsi)
  - Johannesört (*Hypericum perforatum*) (mot depression).

Pinex kan påverka resultatet av vissa laboratorieprover, till exempel urinsyra- och blodsockerprover.

### **Intag av Pinex med alkohol**

Använd inte Pinex samtidigt som du dricker alkohol.

### **Graviditet och amning**

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.

Pinex kan användas under graviditet. Du bör dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare. Normala rekommenderade doser av Pinex kan användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det här delavsnittet gäller inte Pinex eftersom det är avsett för behandling av barn. Vissa biverkningar (som yrsel och synrubbingar) som har rapporterats som sällsynta biverkningar av den aktiva substansen paracetamol, kan dock påverka vissa patienters förmåga att köra bil eller använda maskiner.



### **Pinex innehåller sorbitol**

Det här läkemedlet innehåller sorbitol (140 mg/ml). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Oral lösningen kan ha en mild laxerande effekt, framför allt hos barn som behandlas med den högsta dosen. Kalorivärde: 2,6 kcal/g sorbitol.

### **Pinex innehåller metabisulfit**

Det här läkemedlet innehåller metabisulfit. Kan i sällsynta fall ge allvarliga allergiska reaktioner och väsande hosta.

Det här läkemedlet innehåller cirka 0,08 mmol (eller 1,7 mg) natrium per milliliter oral lösning. Detta bör beaktas av patienter, som ordinerats saltfattig kost och som väger  $\geq 25$  kg (dosen 12,5 ml eller mera).

## **3. Hur du använder Pinex**

### **Bruksanvisningar**

För oral användning.

### **Dosering**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Högst rekommenderad dos **får inte** överskridas. Observera att högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.

### Användning för barn

Den rekommenderade dagliga dosen paracetamol för barn är 10 till 15 mg/kg med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen.

Doseringen ska i första hand baseras på barnets kroppsvikt. Informationen om barnets ålder inom respektive viktgrupp är endast vägledande.

Exempel på doser i relation till kroppsvikt och ungefärlig ålder:

<b>Vikt</b>	<b>Ålder (approximativ)</b>	<b>Dos (totala dygnsdoser i parenteser)</b>
5-7 kg	3-6 mån.	2,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (240 mg)
7-10 kg	6 mån. - 1 år	3,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (336 mg)
10-15 kg	1-3 år	5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (480 mg)
15-20 kg	3-5 år	7,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (720 mg)
20-25 kg	5-7 år	10 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (960 mg)
25-30 kg	7-9 år	12,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (1 200 mg)
30-40 kg	9-12 år	15 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (1 440 mg)
$\geq 40$ kg	$\geq 12$ år	20 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger om dagen (1 920 mg)

Pinex får inte användas vid behandling av barn under 3 månader om inte läkare uttryckligen har ordinerat det.

**Kontakta läkare om du (eller ditt barn) har hög feber, uppvisar tecken på infektion eller har ihållande symptom i mer än 2 dygn i sträck.**

#### Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

För patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion och patienter med Gilberts syndrom ska dosen minskas eller doseringsintervallet förlängas. För patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion måste doseringsintervallet för Pinex vara minst 8 timmar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pinex**

Om du har fått i dig för mycket av läkemedlet ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus, även om du mår bra, eftersom det finns risk för framtida, allvarlig leverskada. För att undvika leverskada är det viktigt att du så snart som möjligt behandlas med motgift som måste ges av läkare. Symptom på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Symptom på överdosering är till exempel illamående, kräkningar, anorexi (aptitlöshet), blekhet och magsmärtor. Dessa symptom uppkommer vanligtvis inom 24 timmar efter överdoseringen.

Ta alltid kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 09-471 977), om du eller någon annan har tagit för stor dos av läkemedlet.

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.

Om du får något av följande symptom: andningssvårigheter, svullnad av ansikte, tunga eller svalg (allvarlig allergisk reaktion) **sluta att ta detta läkemedel** och kontakta **omedelbart** läkare.

Följande biverkningar har även rapporterats:

##### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:**

- förändringar som har att göra med blodplättarna (störningar i blodets koagulering) eller blodets stamceller (störningar i funktionen hos de benmärgsceller som producerar blodkroppar)
- allergiska reaktioner
- depression, förvirring, hallucinationer
- skakningar, huvudvärk
- synstörningar
- ödem, d.v.s. svullnad (avvikande anhopning av vätska under huden)
- magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- avvikelser i leverns funktion, leversvikt, gulsot (guldfärgning av huden och ögonen), hepatisk nekros (utslagna leverceller).
- hudutslag, klåda, svettningar, nässelutslag, angioödem med svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga
- svindel, obehagskänsla (allmän sjukdomskänsla), feber, dåsighet, interaktioner med läkemedel
- överdosering och förgiftning.

##### **Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer:**

- förändringar i blodet (minskad mängd blodplättar, vita blodkroppar och neutrofiler; samt hemolytisk anemi, d.v.s. avvikande sönderfall av de röda blodkropparna)
- låg glukoshalt i blodet
- levertoxicitet (leverskador förorsakade av en kemisk substans)
- grumlig urin och störningar i njurfunktionen
- allvarliga allergiska reaktioner som kräver att behandlingen avbryts.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data:**

*Erythema multiforme* (allergisk eller inflammatorisk hudreaktion), ackumulation av vätska i struphuvudet, anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion), anemi (minskad mängd röda blodkroppar), leverförändringar och hepatitis (leverinflammation), njurförändringar (gravt nedsatt njurfunktion, blod i urinen, oförmåga att urinera), besvär i magen och tunntarmen, vertigo (d.v.s. yrsel).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Pinex ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg.dat/EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol. Varje milliliter oral lösning innehåller 24 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen: glycerol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E420), povidon K-30, natriumcitrat, kaliumsorbat, citronsyramonohydrat, natriummetabisulfid (E223), sackarinnatrium, renat vatten, *Jordgubbsarom*: Naturliga smakämnen, artificiella smakämnen, propylenglykol, bensylalkohol, natriumcitrat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pinex oral lösning är en klar till svagt färgad lösning med jordgubbssmak.

Pinex oral lösning är förpackad i guldfärgade glasflaskor med vita, barnsäkra skruvkork (HDPE/PP-lock) med en integrerad adaptor (PE) till doseringssprutan. Förpackningen med Pinex innehåller en doseringsspruta för oralt intag (vit HDPE kolv/genomskinlig PP sprutcyllinder).

### Förpackningsstorlekar:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml och 1 000 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Tillverkare  
Balkanpharma-Troyan AD  
1. Krayerchna str.  
Troyan 5600  
Bulgarien

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.9.2017.**