

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

Parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoa.
- 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 olo parane 2 päivän jälkeen tai se huononee.

**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 tilapäiseen käyttöön lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen oireenmukaiseen hoitoon lapsille. Pinexia voidaan käyttää päänsäryn, hammaskivun (myös hampaiden puhkeamiseen liittyvän säryn), korvasäryn, kuukautiskivun, lihaskivun ja vilustumiseen liittyvän kuumeen hoitoon. Valmistetta voidaan käyttää myös rokotuksen jälkeisen kuumeen tai säryn hoitoon.

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

**Älä anna Pinexia lapsellesi**

- jos lapsesi on allerginen parasetamolille tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pinexia

- huomioi, että muita särkyväkkeitä, myös muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä, ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä
- kuumeisen lapsen oireita voidaan lievittää lääkkeellä, jos lapsella kuume nousee yli 38,5 °C tai lapsella on päänsärkyä tai lihaskipua. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kuume jatkuu yli 2 päivää, kuumeen syy on epäselvä, kuumeeseen liittyy voimakasta kipua tai yleistila heikkenee. Riittävästä levosta ja nesteensaannista kuumeen aikana on huolehdittava.
- jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin. Tämä valmiste on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön.
- jos lapsellasi on jokin pitkäaikainen sairaus, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät tätä lääkettä (esim. maksa- tai munuaissairaus, anemia, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasi) kuivunut elimistö tai aliravitsemus, esim. johtuen anoreksiasta, muusta ruokahaluttomuudesta tai vääränlaisista ravintotottumuksista

- jos lapsellasi on käytössä muita lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan maksan toimintaan
- jos lapsellasi on astma ja herkkyys asetyylisalisyylihapolle (ns. aspiriinille)
- jos lapsellasi on 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 yhteys lääkäriin jos lapsesi saa 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. Kipulääkeannosta ei pidä lisätä, 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 suositeltua suurempaa annosta on käytetty. 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 lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää, että kerrot, jos lapsesi käyttää:

- kloramfenikolia (antibiootti bakteeritulehdusten hoitoon)
- metoklopramidia tai domperidonia (pahoinvoinnin ja oksentelun estoon)
- kolestyramiinia (kolesterolipitoisuuden alentamiseksi) ja mahalaukun tyhjenemistä hidastavia lääkkeitä
- probenesidia (esim. kihdin hoitoon)
- antikoagulantteja (verta ohentavia lääkkeitä, kuten varfariinia)
- salisyyliamidia (kuumeen tai lievän kivun hoitoon)
- lamotrigiinia (epilepsian hoitoon)
- lääke- tai rohdosvalmisteita, joilla saattaa olla maksaa vahingoittavia vaikutuksia, kuten esimerkiksi:
  - barbituraatit ja karbamatsepiini (psykkisten sairauksien ja epilepsian hoitoon)
  - rifampisiini (bakteeritulehdusten hoitoon)
  - isoniatsidi (tuberkuloosin hoitoon)
  - fenytoiini (epilepsian hoitoon)
  - mäkikuisma (*Hypericum perforatum* - kasvirohdosvalmiste lievän masennuksen hoitoon).

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

### **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 oraali-liuos on tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Vaikuttavan aineen (parasetamolin) on kuitenkin raportoitu harvoin aiheuttaneen tiettyjä haittavaikutuksia (kuten huimausta ja näkömuutoksia), jotka voivat vaikuttaa tarkkuutta vaativissa tehtävissä.

### **Pinex sisältää Sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia (140 mg/ml). Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi (fruktoosi-intoleranssi), keskustele lääkärin 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, joka 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 alle 25 kg (annos  $\geq$  12,5 ml), tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Pinexia käytetään**

### **Käyttöohjeet**

Suun kautta.

### **Annostus**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt, apteekkihenkilökunta on neuvonut tai kuten tässä pakkausselosteessa neuvotaan. 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 vuorokaudessa (240 mg)
7 - 10 kg	6 kk - 1 v	3,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (336 mg)
10 - 15 kg	1 - 3 v	5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (480 mg)
15 - 20 kg	3 - 5 v	7,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (720 mg)
20 - 25 kg	5 - 7 v	10 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (960 mg)
25 - 30 kg	7 - 9 v	12,5 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (1 200 mg)
30 - 40 kg	9 - 12 v	15 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (1 440 mg)
$\geq$ 40 kg	$\geq$ 12 v	20 ml 4 - 6 tunnin välein, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa (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  
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**

- verihiihtaleisiin liittyvät muutokset (veren hyytymishäiriöt), veren kantasoluihin liittyvät muutokset (häiriöt luuytimessä olevien, verisoluja 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 kohtausittain 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 (verihiihtaleiden, valkosolujen ja neutrofiilien määrän väheneminen sekä hemolyytinen 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 kurkunpäähän, 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, kiertoaihe.

**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 tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt.viim./EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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), sakkariininaatrium, 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 1000 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja****Myyntiluvan haltija**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76 - 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Ísland

Valmistaja

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

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh. 020 180 5900

**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.**

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 några 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 2 dagar.

**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 tillfälligt för att lindra lätt till måttlig smärta och som febernedsättande medel hos barn. Pinex kan användas för att lindra huvudvärk, tandvärk (även vid tandsprickning), öronvärk, mensvärk, muskelsmärter och feber i samband med förkylning. Preparatet kan även användas för behandling av feber och värk efter vaccinering.

Du måste tala med läkare om barnet inte mår bättre eller om barnet mår sämre efter 2 dagar.

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

**Ge inte Pinex till ditt barn**

- om barnet är allergiskt (överkänsligt) mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pinex

- observera att andra värkmediciner, även andra läkemedel som innehåller paracetamol, får inte användas samtidigt utan läkarordination
- barn med feber kan ges symtomlindring med läkemedel om temperaturen överstiger 38,5 °C eller om barnet lider av huvudvärk eller muskelvärk. Kontakta en läkare om barnet har feber i mer än 2 dagar, utan känd orsak eller med stark smärta eller nedsatt allmäntillstånd. Se till att barnet med feber får tillräckligt med vila och vätska.
- om symtomen pågår under en längre tid eller om de förekommer ofta, kontakta en läkare. Detta preparat är endast avsett för tillfälligt bruk.
- om barnet lider av någon kronisk sjukdom, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel (t.ex. njur- eller leversjukdom, anemi, brist på enzymet glukos-6-

fosfatdehydrogenas) är uttorkad eller lider av försämrat näringsupptag, t.ex. på grund av anorexi eller felnäring

- om barnet använder andra läkemedel med en känd påverkan på leverns funktion
- om barnet har astma och är känsligt mot acetylsalicylsyra
- om barnet 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 och aptitlöshet. Kontakta genast läkare om ditt barn får en kombination av dessa symtom.

Om man 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 apotekspersonal 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 barnet har fått en större dos än den rekommenderade dosen. Se även avsnitt 3. ”Om du har tagit för stor mängd av Pinex”.

Kontakta läkare om 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 barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt med följande läkemedel:

- kloramfenikol (för behandling av infektioner)
- metoklopramid eller domperidon (mot illamående och kräkningar)
- kolestyramin (för sänkande av kolesterolhalten i blodet) och läkemedel som fördröjer tömning av magen
- probenecid (t.ex. för behandling av gikt).
- antikoagulantia (blodförtunnande medel, som exempelvis warfarin)
- salicylamid (mot feber eller lindrig smärta)
- lamotrigin (mot epilepsi)
- 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.

### **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 utföra precisionsbetonat arbete.

### **Pinex innehåller sorbitol**

Det här läkemedlet innehåller sorbitol (140 mg/ml). Om barnet inte tål vissa sockerarter (fruktosintolerans), bör du kontakta en läkare innan du använder 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, som i sällsynta fall kan 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 under 25 kg (dosen 12,5 ml eller mera).

## **3. Hur du använder Pinex**

### **Bruksanvisningar**

För oral användning.

### **Dosering**

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.

**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 (ungefärlig)</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 per dygn (240 mg)
7-10 kg	6 mån. - 1 år	3,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (336 mg)
10-15 kg	1-3 år	5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (480 mg)
15-20 kg	3-5 år	7,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (720 mg)
20-25 kg	5-7 år	10 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (960 mg)
25-30 kg	7-9 år	12,5 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (1 200 mg)
30-40 kg	9-12 år	15 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (1 440 mg)
≥ 40 kg	≥ 12 år	20 ml med 4-6 timmars mellanrum, högst 4 gånger per dygn (1 920 mg)

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

**Kontakta läkare om 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

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**

Förvara 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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, natriummetabisulfit (E223), sackarinnatrium, renat vatten och 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 1000 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  
Ísland

Tillverkare

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

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.9.2017.**