

PAKKAUSSELOSTE

Panadol® 24 mg/ml oraalisuspensio parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasit haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Panadol oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Panadol oraalisuspensiota
3. Miten Panadol oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol oraalisuspension säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PANADOL ORAALISUSPENSIO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

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

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

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PANADOL ORAALISUSPENSIOITA

Älä käytä Panadol oraalisuspensiota

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

Ole erityisen varovainen Panadol oraalisuspension suhteen

- muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.
- kuumeinen lapsi tarvitsee runsaasti nestettä, viileän huoneen ja lepoa vointinsa mukaan. Jos kuume kuitenkin nousee yli 38,5 °C tai lapsi kärsii päänsärystä tai lihassärystä, voidaan oireita lievittää lääkkeellä. Jos kuume jatkuu yli 3 päivän ajan tai jos sen syy on epäselvä, tulee ottaa yhteyttä lääkäriin, samoin jos kuumeeseen liittyy voimakasta kipua tai jos lapsen yleistila heikkenee.
- Panadol oraalisuspensio on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- valmiste sisältää makeutusaineena sorbitolia (E420) ja hydrogenoitua glukoosisiirappia (E965) Siksi se ei sovi lapsille, jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia (fruktoosinsietokyvyttömyys).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

3. MITEN PANADOL ORAALISUSPENSIOITA KÄYTETÄÄN

Käytä Panadol oraalisuspensiota juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö lapsille

Parasetamolien annos lapsille (yli 3 kk) on 15 mg/painokilo, korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.

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

Alle 3 kuukauden ikäisille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan. Suositeltuja annoksia ei saa ylittää.

Ravista pulloa ennen käyttöä.

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

Jos käytät enemmän Panadol oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

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

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Panadol oraalisuspensio voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. PANADOL ORAALISUSPENSION SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Panadol oraalisuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 24 mg yhdessä millilitrassa Panadol oraalisuspensiota.
- Muut aineet ovat hydrogenoitu glukoosisiirappi (E965), kiteytyvä 70 %:sta sorbitoliliuos ja sorbitoli (E420), ksantaanikumi, omenahappo, vedetön sitruunahappo, mansikka-aromi, natriumetyyli- (E215), natriummetyyli- (E219) ja natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E217) sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

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

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

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Tanska

Valmistaja

Farmaclair
Herouville
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy Consumer Healthcare

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 15.12.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Panadol® 24 mg/ml oral suspension paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Panadol oral suspension är och vad det används för
2. Innan du använder Panadol oral suspension
3. Hur du använder Panadol oral suspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol oral suspension ska förvaras
6. Övriga upplysningar

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

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

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

2. INNAN DU ANVÄNDER PANADOL ORAL SUSPENSION

Använd inte Panadol oral suspension

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

Var särskilt försiktig med Panadol oral suspension

- inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.
- ett barn med feber behöver mycket vätska, rummet där barnet vistas får inte vara för varmt och behovet av vila ska anpassas efter hur barnet mår. Om barnet får feber överstigande 38,5°C, huvudvärk eller muskelrelaterade smärtor kan besvären lindras med läkemedel. Vid feber som kvarstår under mer än tre dagar samt då orsaken till febern är oklar, vid feber med svåra smärtor och om barnets allmäntillstånd försämras bör läkare konsulteras. Samtidig användning av andra smärtstillande medel bör undvikas.
- Panadol oral suspension är avsedda för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer bör läkare kontaktas.
- Preparatet innehåller sorbitol (E420) och hydrogenerad glukossirap (E965) som sötningsmedel. Därför passar det inte för barn som lider av ett sällsynt tillstånd med ärftlig fruktosintolerans.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

3. HUR DU ANVÄNDER PANADOL ORAL SUSPENSION

Använd alltid Panadol oral suspension enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för barn

Paracetamoldosen till barn (över 3 mån) är 15 mg per kilo kroppsvikt och tillförs högst 4 gånger dagligen.

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

Till barn under 3 månader och för kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift. Rekommenderade doser får inte överskridas.

Flaskan ska omskakas före användning.

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

Om du har använt för stor mängd av Panadol oral suspension

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

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Panadol oral suspension orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR PANADOL ORAL SUSPENSION SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol som det finns 24 mg per milliliter i Panadol oral suspension.
- De övriga innehållsämnen är hydrogenerad glukossirap (E965), kristalliserande 70-procentig sorbitollösning och sorbitol (E420), xantangummi, äppelsyra, vattenfri citronsyra, jordgubbsarom, natriumetyl- (E215), natriummetyl- (E219) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

200 ml i en glas flaska. Flaskan har ett säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Danmark

Tillverkare

Farmaclair
Herouville
Frankrike

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast 15.12.2010