

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Para-Suppo 50 mg ja 100 mg peräpuikot

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 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 lapsen olo parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Para-Suppo-peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Para-Suppo-peräpuikkoja
3. Miten Para-Suppo-peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Para-Suppo-peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Para-Suppo-peräpuikot ovat ja mihin niitä käytetään

Para-Suppo-peräpuikkojen vaikuttava aine, parasetamoli, on kuumetta alentava kipulääke. Sitä käytetään lasten kuume- ja kiputilojen oireenmukaiseen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane tai jos lapsen olo huononee.

Parasetamolia, jota Para-Suppo-peräpuikot sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Para-Suppo-peräpuikkoja

Älä käytä Para-Suppo-peräpuikkoja

- jos lapsi on allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lapsella on todettu maksan ja/tai munuaisten toiminnan häiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa **ennen** kuin käytät Para-Suppo-peräpuikkoja

- jos lapsella on maksasairaus
- jos lapsi käyttää maksan toimintaa heikentäviä lääkeaineita (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Suppo-peräpuikot)
- jos lapsi käyttää verenohennuslääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Suppo-peräpuikot)
- jos lapsella on anoreksia (laihuushäiriö), ravitsemushäiriö tai verenmyrkytyksen kaltainen tila. Tällöin elimistöön saattaa kertyä liikaa happoa (metabolinen asidoosi).

- jos lapsella on ollut kuumetta yli 4 päivää tai lapselle on ilmaantunut jokin muu infektio.

Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä. Parasetamolien käyttö pitkään ja enimmäisannoksina saattaa suurentaa maksavaurioiden riskiä. Pitkäaikainen käyttö aiheuttaa myös munuaisvaurioiden riskin.

Muut lääkevalmisteet ja Para-Suppo-peräpuikot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Parasetamolilla tunnetaan yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- probenesidi (kihtilääke) saattaa lisätä parasetamolien pitoisuutta elimistössä
- metoklopramidi (pahoinvointi ja vatsalääke) ja domperidoni (pahoinvointilääke) voivat nopeuttaa parasetamolien imeytymistä
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä) saattavat vähentää parasetamolien pitoisuutta elimistössä
- kolestyramiini (kolesterolilääke) saattaa vähentää parasetamolien imeytymistä
- maksaa kuormittavat aineet, esim. alkoholi, barbituraatit (uni- ja epilepsialääkkeitä), tsidovudiini (HIV-infektiolääke), voivat lisätä parasetamolien haitallisuutta maksalle
- kloramfenikolin (antibiootti) pitoisuus elimistössä saattaa muuttua parasetamolien vaikutuksesta.

Verenohennuslääkkeiden (antikoagulanttien) teho saattaa lisääntyä, jos parasetamolita käytetään pitkiä aikoja päivittäin. Jos lapsesi käyttää parasetamolita suositusannoksilla tilapäisesti, sillä ei pitäisi olla vaikutusta verenohennuslääkkeiden tehoon.

Muita parasetamolita sisältäviä lääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamolilla ei ole vaikutusta suorituskykyyn liikenteessä tai muissa tarkkuutta vaativissa tehtävissä.

3. Miten Para-Suppo-peräpuikkoja 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.

Kerta-annos lapsille on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Alle 3 kk:n ikäisille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Para-Suppo 50 mg:

4 kg	1 peräpuikko 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
5–6 kg	1 ½ peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
7–9 kg	2 peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
10–13 kg	3 peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen

Yli 7 kg painaville lapsille suositellaan Para-Suppo 100 mg peräpuikkoja.

Para-Suppo 100 mg:

7–9 kg	1 peräpuikko 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
10–13 kg	1 ½ peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
14–16 kg	2 peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
17–19 kg	2 ½ peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen
20–24 kg	3 peräpuikkoa 1–3 kertaa vuorokaudessa peräsuoleen

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeelle myös muun annostusohjeen. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Maksimiannosta ei saa ylittää.

Peräpuikko laitetaan peräsuoleen. Peräpuikko sulaa helposti käsiteltäessä. Mikäli peräpuikko on pehmennyt, sen voi laittaa hetkeksi jääkaappiin.

Jos käytät enemmän Para-Suppo-peräpuikkoja kuin sinun pitäisi

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

E erityisen alttiita jopa kuolemaan johtavalle yliannostukselle ovat iäkkäät, nuoret lapset, maksasairaat, alkoholia jatkuvasti runsaasti käyttävät, pitkäaikaista ravitsemushäiriötä sairastavat ja tiettyjä lääkkeitä (fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini) käyttävät potilaat.

Parasetamoli voi aiheuttaa maksavaurion, jos kerralla otettu annos on huomattavan suuri tai jos selvästi suositeltuja suurempia annoksia on käytetty pitkään. Yliannostuksen aiheuttama maksavaurio on havaittavissa vasta 1–4 vuorokauden kuluttua annostelusta. Yliannostustapauksissa samanaikainen alkoholin ja muiden maksatoksisien aineiden käyttö lisää maksavaurion riskiä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): veriarvojen muutokset, anemia, allergiset reaktiot, ihon kutina ja turvotus, ihottuma, nokkosihottuma, päänsärky, vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, maksan toimintahäiriöt, maksakuolio, turvotus ja lämmönnousu.

Para-Suppo voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja laskea vastustuskykyä tulehduksille. Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin jos huomaat tulehdusoireita, kuten kuumetta ja merkittävää yleiskunnon heikkenemistä. Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin jos lapsella on kuumetta sekä paikallisia tulehdusoireita, kuten kipua nielussa/suussa tai virtsaamisongelmia. Valkosolujen määrän vähenemisen (agranulosytoosi) tarkistamiseksi otetaan verikoe.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): henkeä uhkaava yliherkkyysoireyhtymä (anafylaktinen sokki), toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeainehottuma, paheneva ihottuma, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), liian alhainen verensokeri, keuhkoputkien supistelu, maksavauriot, munuaisten toimintahäiriöt ja limakalvovauriot.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- voimakkaat allergiset reaktiot (esim. vaikeat ihon ja limakalvojen oireet, kuten purppuranpunaiset iholäiskät, ihon kuoriutuminen ja rakkulointi).

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. Para-Suppo-peräpuikkojen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C). Peräpuikot sulavat korkeammassa lämpötilassa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Para-Suppo-peräpuikot sisältävät

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 50 mg tai 100 mg yhdessä peräpuikossa.
- Muu aine on kovarasva.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Para-Suppo on valkoinen, torpedonmuotoinen, sileäpintainen tai melkein sileäpintainen peräpuikko.

Peräpuikkojen ulkonäkö saattaa muuttua säilytyksen aikana.

Pakkauskoko: 10 peräpuikkoa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.1.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Para-Suppo 50 mg och 100 mg suppositorier

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 läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer 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 barnet inte mår bättre eller om barnet mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Para-Suppo-suppositorier är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Para-Suppo-suppositorier
3. Hur du använder Para-Suppo-suppositorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Para-Suppo-suppositorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Para-Suppo-suppositorier är och vad de används för

Den aktiva substansen i Para-Suppo-suppositorier, paracetamol, är en febernedsättande smärtmedicin. Paracetamol används vid symtomatisk behandling av feber- och smärttillstånd hos barn.

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

Paracetamol som finns i Para-Suppo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Para-Suppo-suppositorier

Använd inte Para-Suppo-suppositorier

- om barnet är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om barnet har konstaterats lida av störningar i lever- och/eller njurfunktionen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Para-Suppo-suppositorier

- om barnet har leversjukdom
- om barnet använder läkemedel som nedsätter leverfunktionen (se Andra läkemedel och Para-Suppo-suppositorier)
- om barnet använder blodförtunnande medel (se Andra läkemedel och Para-Suppo-suppositorier)
- om barnet lider av anorexi (ätstörning), näringsrubbnings eller ett sepsis-liknande tillstånd. I sådana fall kan sura metaboliter ansamlas i kropp (metabolisk acidosis).
- om barnet har haft feber i mer än 4 dygn eller om barnet fått någon annan infektion.

Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarens ordination. Långvarig användning eller användning av maximal dos av paracetamol kan öka risken för leverskador. Långvarig användning ökar också risken för njurskador.

Andra läkemedel och Para-Suppo-suppositorier

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Man känner till samverkan mellan paracetamol och följande läkemedel:

- probenecid (giktmedicin) kan öka halten av paracetamol i kroppen
- metoklopramid (magmedicin som motverkar illamående) och domperidon (medicin mot illamående) kan göra att upptagningen av paracetamol blir snabbare
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (epilepsimediciner) kan minska halten av paracetamol i kroppen
- kolestyramin (kolesterolmedel) kan minska upptagningen av paracetamol
- andra medel som belastar levern, t.ex. alkohol, barbiturater (sömn- och epilepsimediciner) och zidovudin (HIV-läkemedel), kan medföra en ökad risk för leverskador
- kloramfenikol (ett antibiotikum); paracetamol kan förändra halten av kloramfenikol i kroppen.

Effekten av blodförtunnande medel (antikoagulantia) kan öka om paracetamol dagligen används långvarigt. Om barnet tillfälligt använder paracetamol enligt doseringsanvisningar, borde detta inte påverka effekten av blodförtunnande medel.

Andra läkemedel som innehåller paracetamol ska inte användas samtidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol påverkar inte prestationsförmågan i trafiken eller i annat precisionsbetonat arbete.

3. Hur du använder Para-Suppo-suppositorier

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.

Engångsdosen för barn är 15 mg/kg högst 3 gånger per dygn. För barn under 3 månader och för kontinuerligt bruk endast på läkarens ordination.

Para-Suppo 50 mg:

4 kg	1 suppositorium 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
5–6 kg	1 ½ suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
7–9 kg	2 suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
10–13 kg	3 suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen

För barn över 7 kg rekommenderas Para-Suppo 100 mg suppositorier.

Para-Suppo 100 mg:

7–9 kg	1 suppositorium 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
10–13 kg	1 ½ suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
14–16 kg	2 suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
17–19 kg	2 ½ suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen
20–24 kg	3 suppositorier 1–3 gånger i dygnet i ändtarmen

Läkaren kan ha ordinerat en annan doseringsanvisning för läkemedlet. Följ alltid läkarens ordination.

Den maximala dosen får inte överskridas.

Suppositoriet införes i ändtarmen. Suppositorier smälter lätt vid hantering. Suppositoriet kan sättas i kylskåpet ett tag före användning om det har blivit mjukt.

Om du har använt för stor mängd av Para-Suppo-suppositorier

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.

Speciellt känsliga för en överdos som kan även vara dödlig är äldre, små barn, patienter med leversjukdomar, patienter som konsumerar hela tiden stora mängder alkohol, patienter med långvariga näringsrubbnings eller patienter som använder vissa läkemedel (fenytoin, fenobarbital, karbamatsäpin).

Paracetamol kan förorsaka leverskada, om den dos som intas vid ett och samma tillfälle är mycket stor eller om doser som klart överskrider de rekommenderade intas under en längre tid. Leverskada förorsakad av överdosering kan observeras först 1–4 dygn efter intaget. Vid överdoseringfall är risken för leverskada större om man samtidigt använder alkohol eller andra levertoxiska medel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000): ändringar i blodvärdet, anemi, allergiska reaktioner, klåda och hudsvullnad, hudutslag, nässelutslag, huvudvärk, magbesvär, diarré, illamående, kräkningar, leverstörningar, levernekros, ödem och lätt feber.

Para-Suppo kan förorsaka en sänkning i mängden av vita blodkroppar samt sänka motståndskraften mot infektioner. Avsluta **omedelbart** användningen av detta läkemedel samt kontakta läkare om ditt barn får infektionssymtom såsom feber eller en försämring av allmäntillståndet. Kontakta läkare **omedelbart** om ditt barn får feber och lokala infektionssymptom såsom ont i svalget/munnen eller urineringsproblem. För att undersöka en sänkning av mängden vita blodkroppar (agranulocytos) tas ett blodprov.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000): livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock), läkemedelsutslag som ofta återkommer på samma ställe, hudutslag som förvärras och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador, svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), för lågt blodsocker, sammandragningar av luftrör, leverskador, njurstörningar och slemhinneskador.

Sluta att använda detta läkemedel och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste akutmottagning om du får följande symptom:

- kraftiga allergiska reaktioner (t.ex. svåra hud- och slemhinnesyntom, såsom purpuröda hudfläckar, hudfjällning och blåsbildning).

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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Para-Suppo-suppositorier ska förvaras

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C). Suppositorier smälter vid högre temperatur.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 ingår 50 mg eller 100 mg i ett suppositorium.
- Övrigt innehållsämne är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Para-Suppo är ett vitt, torpedformat, slätt eller nästan slätt suppositorium. Suppositoriernas utseende kan förändras under förvaringen.

Förpackningsstorlek: 10 suppositorier.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 5.1.2016