

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pamolhot-C® 750 mg/300 mg, porejauhe

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annospussi (5 g porejauhetta) sisältää seuraavia vaikuttavia aineita:

parasetamoli	750 mg
askorbiinihappo (C-vitamiini)	300 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: sakkaroosi, natrium noin 164 mg (natriumvetykarbonaattina), aspartaami E951, rikkidioksidi E220 (väriaineessa) ja glukoosi (aromissa) .  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Porejauhe

Valmisteen kuvaus: Vaaleanpunertavan harmaa, mustaherukantuoksuinen porejauhe

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Lyhytaikainen flunssan, influenssan ja ylähengitystietulehdusten aiheuttamien kuume- ja särkytilojen hoito

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret (> 50 kg):

1 annospussi 4–6 tunnin välein. Käytä korkeintaan 4 annospussia vuorokaudessa.

##### Antotapa

Suun kautta

Liota porejauhe lasilliseen kuumaa vettä ennen käyttöä.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea maksan vajaatoiminta

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkettä ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden parasetamolia sisältävien lääkkeiden kanssa yliannostusriskin takia. Suositeltua suurempien annosten ottaminen aiheuttaa vakavan maksavaurion vaaran. Tällöin vastalääkehoito pitää aloittaa mahdollisimman nopeasti, ks. kohta 4.9. Lääkkeen käyttö suurentaa maksavaurion riskiä, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta tai aliravitsemus tai jos hän juo säännöllisesti alkoholia.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Varovaisuutta on noudatettava, kun iäkkäät potilaat käyttävät tätä lääkettä.

Maksatoksisuutta saattaa ilmetä jopa parasetamolin terapeuttisilla annoksilla, lyhyen hoitoajan jälkeen ja potilaille, joilla ei ole aikaisemmin ollut maksan toimintahäiriötä (ks. kohta 4.8).

**Vaikeat ihoon liittyvät hättävähäikutukset (SCAR)**

Henkeä uhaavia ihoreaktioita, Stevens–Johnsonin oireyhtymää (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN), on raportoitu ilmenneen potilailla, jotka ovat käyttäneet parasetamolia sisältäviä valmisteita.

Potilaille on kerrottava näiden ihoreaktioiden merkeistä ja oireista ja heidän tilaansa on seurattava tarkoin ihoreaktioiden varalta. Jos Stevens–Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita tai merkkejä (kuten pahenevaa ihottumaa, johon liittyy usein rakkuloita tai limakalvovaurioita) ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava välittömästi ja otettava yhteys lääkäriin.

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia, natriumvetykarbonaattia, aspartaamia E951, rikkidioksidia E220 ja glukoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriö, glukoosi-6-fosfataasidehydrogenaasin puutos tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Henkilöiden, jotka noudattavat vähänatriumista ruokavaliota, pitää ottaa huomioon, että yksi annospussi sisältää noin 164 mg natriumia. Sisältää fenyylialaniinin lähteen. Voi olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

##### Parasetamoli

Yli viikon kestävä parasetamolin käyttö voimistaa suun kautta otettavien kumariiniryhmän antitromboottisten lääkkeiden vaikutusta. Kun parasetamolia käytetään samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka lisäävät parasetamolin metaboliaa maksassa (rifampisiini, useat nukahtamis- ja epilepsialääkkeet), maksavaurion riski suurenee. Metoklopramidi ja domperidoni saattavat nopeuttaa ja kolestyramiini vähentää parasetamolin imeytymistä. Probenesidi ja salisyylimidi pidentävät parasetamolin puoliintumisaikaa seerumissa.

Alkoholinkäyttö parasetamolihoidon aikana lisää maksatoksisien metaboliittien muodostumista.

##### Askorbiinihappo

Askorbiinihappo voi lisätä deferoksamiinin tehoa. Yhteiskäyttöön voi liittyä sydämen toiminnan heikkenemistä.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Epidemiologisissa tutkimuksissa raskaana olevilla naisilla ei ole havaittu parasetamolin käytön aiheuttamia hättävähäikutuksia, kun käytettiin suositeltuja annoksia. Raskaana olevien ei pidä käyttää yli 1 g:n askorbiinihappoannoksia, koska suurten annosten vaikutusta sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi raskaana olevat naiset saavat käyttää korkeintaan 3 annospussia Pamolhot-C-valmistetta vuorokaudessa.

##### Imetys

Parasetamoli erittyy rintamaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä on epätodennäköistä, että se vaikuttaisi lapseen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Pamolhot-C –valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, tai vaikutus on häviävän pieni.

#### **4.8 Hättävähäikutukset**

Haittavaikutukset ovat yleisesti ottaen harvinaisia. Yleisimmät haittavaikutukset ovat urtikaria ja transaminaasiarvojen suureneminen, joita esiintyy 0,01–0,1 %:lla käyttäjistä.

#### Haittavaikutustaulukko

Kussakin elinjärjestelmäluokassa haittavaikutukset on lueteltu yleisyysluokkien mukaan seuraavasti:

Harvinainen:  $\geq 1/10\ 000$  ja  $< 1/1000$

Hyvin harvinainen:  $< 1/10\ 000$

<b>Elinjärjestelmäluokka</b>	<b>Esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutus</b>
Veri ja imukudos	Hyvin harvinainen	Trombosytopenia, agranulosytoosi
Munuaiset ja virtsatiet	Hyvin harvinainen	Munuaisvaurion mahdollisuutta ei voida sulkea pois pitkään jatkuvan käytön yhteydessä (ks. myös kohta 4.4).
Iho ja ihonalainen kudosis	Harvinainen	Eksanteema, urtikaria, lääkeihottuma
	Hyvin harvinainen	Toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, akuutti yleistynyt ihottumainen pustuloosi, toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeaineihottuma
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinainen	Allergiset reaktiot, anafylaksia
Maksa ja sappi	Harvinainen	Transaminaasiarvojen suureneminen Maksavaurio, joka voi aiheuttaa maksan vajaatoimintaa

Suuret ja toistuvat askorbiinihappoannokset voivat aiheuttaa ripulia ja altistaa virtsakivien muodostumiselle.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Parasetamoli metaboloituu maksassa, ja runsaan yliannostuksen yhteydessä maksan konjugaatiokyky saattaa kyllästyä, minkä jälkeen suurin osa annoksesta metaboloituu oksidatiivisesti. Jos glutationivarastot ehtyvät, alkavat reaktiiviset väliaineet sitoutua palautumattomasti maksan makromolekyylin kanssa, mikä puolestaan voi johtaa täydelliseen ja palautumattomaan maksasolujen nekroosiin. Tämä aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, glukoosiaineenvaihdunnan häiriötä, metabolista asidoosia ja enkefalopatiaa, jotka voivat aiheuttaa kooman ja lopulta kuoleman. Maksavaurio ilmenee plasman transaminaasi- (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasi- ja bilirubiiniarvojen suurenemisena sekä protrombiiniajan pidentymisenä 8–36 tunnin kuluttua yliannoksen ottamisesta.

Akuutti munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy munuaistiehyiden nekroosia, saattaa kehittyä, vaikka henkilöllä ei olisiakaan vaikeaa maksavauriota. Muita yliannostuksen yhteydessä raportoituja, maksaan liittymättömiä vaikutuksia ovat sydänlihaksen häiriöt ja haimatulehdus.

Yli 7,5 g:n parasetamoliannos aikuisilla ja 140 mg/kg lapsilla yhtenä annoksena voi aiheuttaa vakavan maksavaurion, ja vaurion riski on keskimääräistä suurempi vanhuksilla, pienillä lapsilla, kroonista aliravitsemusta sairastavilla, entsyymi-induktoreita saavilla sekä maksan vajaatoimintapotilailla. Henkeä uhkaava yliannostus ei välttämättä aiheuta mitään varhaisia oireita, mutta yleisoireina useimmiten ensimmäisten 24 tunnin aikana esiintyy pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, kalpeutta ja vatsakipua. Maksavaurion kliiniset oireet ilmaantuvat yleensä vasta muutaman päivän jälkeen ja ovat pahimmillaan 4–6 vuorokauden kuluttua.

## Hoito

Välitön sairaalahoito on tarpeen yliannostustapauksissa, vaikka havaittavissa ei olisi merkittäviä varhaisia oireita. Aluksi tehdään mahalaukun huuhtelu ja otetaan verikoe plasman parasetamolipitoisuuden määrittämiseksi. Jos vastalääke annetaan suun kautta, aktiivihiltä ei käytetä. Muussa tapauksessa aktiivihiltä annetaan tavanomaisin annoksin. Vastalääkkeenä annetaan N-asetyylikysteiniä, jos parasetamolien ottamisesta on kulunut alle 10(–12) tuntia ja jos plasman parasetamolipitoisuudet ylittävät seuraavat arvot kyseisen ajankohdan mukaan: 1350 µmol/l 4 tunnin, 990 µmol/l 6 tunnin ja 660 µmol/l 9 tunnin kuluttua lääkkeen ottamisesta. Asetyylikysteiniin antotapa harkitaan tilanteen mukaan (tajunnantaso, oksentelutaipumus ym.). Asetyylikysteiniin annostus: Suun kautta: Aluksi 140 mg/kg, ja sen jälkeen 70 mg/kg joka 4. tunti; laimennetaan sopivaan juomaan. Suonensisäisesti: Aluksi 150 mg/kg 200–300 ml:ssa isotonista infuusoliuosta 15 minuutissa; sen jälkeen 50 mg/kg 500 ml:ssa 5-prosenttista glukoosiliuosta 5 tunnissa, sekä sen jälkeen 100 mg/kg 1000 ml:ssa 5-prosenttista glukoosiliuosta 16 tunnissa. Jos asetyylikysteiniä ei ole saatavana, voidaan aikuisille antaa metioniinia 3 g kolmesti vuorokaudessa suun kautta kahtena ensimmäisenä päivänä. Lapsille voidaan antaa ensisijaisesti asetyylikysteiniä em. annoksin tai metioniinia 1 g neljästi vuorokaudessa. Tarkka maksa- ja munuaistoiminnan, hyytymisstatuksen sekä neste- ja elektrolyyttistatusten seuranta on tarpeen. Tilanne saattaa vaatia maksan ja munuaisten vajaatoiminnan hoitoa (tarvittaessa myös dialyysia). Lisäksi annetaan oireenmukaista hoitoa. Parasetamolimyrkytyksen yhteydessä on aina syytä ottaa yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Parasetamoli, yhdistelmävalmisteet. ATC-koodi: N02BE51

Parasetamoli on anilidijohdos, jolla on asetyylihalisyylihapon kaltainen kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Parasetamoli ei kuitenkaan ärsytä ruoansulatuskanavaa, ja myös maha- ja pohjukaissuolihaavapotilaat voivat käyttää parasetamolia.

Parasetamolien kuumetta alentava vaikutus perustuu lääkkeen keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin kohdistuvaan vaikutukseen, jonka johdosta lämmönluovutus lisääntyy. Kipua lievittävän vaikutuksen mekanismeja ei tarkasti tunneta.

Askorbiinihappoa (C-vitamiinia) tarvitaan koentsyyminä polysakkaridien, steroidien ja kollageenin synteesiin. Se on välttämätön hampaiden, luuston ja sidekudoksen muodostumiselle ja toiminnalle. C-vitamiini on myös antioksidantti ja se on tärkeä hormonieritykselle, haavojen paranemiseksi ja elimistön puolustautumiselle vahingollisia tekijöitä vastaan.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Parasetamoli imeytyy maha-suolikanavasta nopeasti ja lähes täydellisesti. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 30–60 minuutissa. Kipua lievittävä vaikutus alkaa n. puolessa tunnissa, on huipussaan 1–2 tunnin kuluttua ja kestää n. 4–5 tuntia. Kuumetta alentava vaikutus ilmenee hieman hitaammin, jolloin vaikutus alkaa n. ½–1 tunnissa, on huipussaan 2–3 tunnin kuluttua ja kestää n. 8 tuntia.

Parasetamolien puoliintumisaika plasmassa on 1–4 tuntia (keskimäärin n. 2 tuntia). Lääke jakautuu useimpiin elimistön nesteisiin suhteellisen tasaisesti. Sitoutuminen plasman proteiineihin vaihtelee. Parasetamoli metaboloituu maksassa pääosin konjugoitumalla glukuronidiksi ja sulfaatiksi. Pienempi osa (terapeuttisesta annoksesta n. 3–10 %) metaboloituu oksidatiivisesti sytokromi P450:n katalysoimana, jolloin muodostunut reaktiivinen välituotemetaboliitti sitoutuu ensisijaisesti maksan glutationiin ja erittyy sekä kysteini- että merkaptuurikonjugaattina. Erittyminen tapahtuu lähes pelkästään munuaisten kautta. Terapeuttisesta annoksesta erittyy n. 2–3 % muuttumattomana sekä n. 80–90 % glukuronidina ja sulfaattina. Pienempi määrä erittyy kysteini- ja merkaptuurikonjugaatteina.

Askorbiinihappo imeytyy ruoansulatuskanavasta hyvin ja jakautuu laajasti kudoksiin. Askorbiinihappo metaboloituu askorbaatti-2-sulfaatiksi ja oksalaatiksi, joka erittyy virtsaan.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei ole olemassa sellaista käyttäjälle olennaista tietoa, jota ei ole muualla tässä valmisteyhteenvedossa esitetty.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sakkaroosi

Sitruunahappo E330

Natriumvetykarbonaatti

Aspartaami E951

Enocianin-väriaine (sis. antosyaaneja E163 ja rikkidioksidia E220)

Contramarum-aromi (sis. mm. bentsyylialkoholia, glukoosia, magnesiumkarbonaattia, piidioksidia)

Mustaherukka-aromi (sis. mm. maltodekstriiniä, glyseryylitriasetaattia E1518, trietyylisitraattia E1505, ammoniumsulfiittimenetelmän sokerikulööriä E150d)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä annospussissa, herkkä kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

10 x 5 g ja 20 x 5 g, painetusta laminaatista (paperi-polyetylenei-alumiini-ionomeeri) valmistettu annospussi

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Takeda Oy

PL 1406

00101 Helsinki

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31963

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.10.2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.3.2018