

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Panadol 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää parasetamolia 500 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, koko 17,5 x 7,3 x 5,1 mm, jakouurre, merkintä ”Panadol”.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Särky- ja kuumetilojen oireenmukainen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

*Annostus itsehoidossa aikuisille*

1 - 2 tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

*Annostus lääkemääräyksellä aikuisille*

1-2 tablettia 4 kertaa päivässä. Maksimiannos on 4 g vuorokaudessa.

*Annostus itsehoidossa lapsille*

Parasetamolinn annos lapsille on 15 mg/painokilo korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Lapset yli 4-vuotiaat:

17-25 kg ½ tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä

25-32 kg ½ - 1 tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä

Yli 32 kg 1 tabletti korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Alle 4-vuotiaille lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

*Annostus lääkemääräyksellä lapsille*

Parasetamolinn suositeltu annos on 15 mg/kg korkeintaan 4 kertaa vuorokaudessa.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys parasetamolille tai apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä parasetamolivalmisteita potilailla, joilla on sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai maksasairaus (ks. kohta 4.9).

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa muut yhteisvaikutukset

Metoklopramidi ja domperidoni saattavat lisätä parasetamolin imeytymisnopeutta. Kolestyramiini saattaa vähentää parasetamolin imeytymistä. Varfariinin, dikumarolin ja muiden kumariinien antikoagulanttivaikutus saattaa lisääntyä parasetamolin pitkäaikaisen päivittäisen käytön yhteydessä, jolloin verenvuotoriski kasvaa. Tilapäisellä käytöllä ei ole vaikutusta. Jos parasetamolia käytetään päivittäin yli 2 g, on INR-arvoja (= International normalised ratio) seurattava.

Antiepileptit ja probenisidi saattavat vaikuttaa parasetamolin eliminaatioon. Parasetamoli voi vaikuttaa kloramfenikolin kinetiikkaan.

#### 4.6 Raskaus ja imetys

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän riskejä.

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

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Ilmaantuvuudet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Ilmaantuvuus	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	hyvin harvinainen	trombosytopenia
Immuunijärjestelmä	hyvin harvinainen	anafylaksia, ihoon liittyvät yliherkkyysoireet kuten ihottuma, angioödeema ja Stevens Johnson-syndrooma
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	hyvin harvinainen	Bronkospasmit potilailla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisylihapolle ja muille tulehduskipulääkkeille.
Maksa ja sappi	hyvin harvinainen	maksan toimintahäiriö

Pitkäaikaiskäytössä ei mahdollisia munuaisvaurioita voida kuitenkaan pois sulkea.

#### 4.9 Yliannostus

Parasetamoli metaboloituu maksassa. Terapeuttisina annoksina parasetamoli ei vaikuta maksan toimintaan, mutta runsaan yliannostuksen yhteydessä saattaa maksan konjugaatiokyky kyllästyä, jonka jälkeen suurempi osa annoksesta metaboloituu oksidatiivisesti. Jos glutationivarastot ehtyvät, alkavat reaktiiviset välituotemetaboliitit sitoutua palautumattomasti maksan makromolekyylien kanssa. Maksavaurion kliiniset oireet tulevat normaalisti esiin vasta muutaman päivän kuluttua. Siksi on tärkeää, että vastalääkehoito aloitettaisiin mahdollisimman aikaisessa vaiheessa (viimeistään 10-12 tunnin kuluttua) yliannostuksen jälkeen, jotta maksavaurioita voitaisiin estää tai rajoittaa.

*Myrkytyksen hoidoksi suositellaan seuraavia toimenpiteitä:* Mahalaukku tyhjenetään. Mikäli vastalääke annetaan suun kautta, aktiivihäilyä ei käytetä. Muussa tapauksessa annetaan aktiivihäilyä tavanomaisin annoksin. Seerumin parasetamolikonentraatio määritetään välittömästi.

Asetylikysteiinihoito aloitetaan, mikäli lääkkeen nauttimisesta on kulunut alle 10 (-12) tuntia ja jos parasetamolikonentraatiot ylittävät seuraavat arvot kyseisinä ajankohtina: 1350 mikromol/l 4 tunnin, 990 mikromol/l 6 tunnin ja 660 mikromol/l 9 tunnin kuluttua lääkkeen nauttimisesta.

Asetylikysteiinin antotapa harkitaan tilanteen mukaan (tajunnanaste, oksentamistaipumus ym.).

Asetylikysteiiniannostus: *Suun kautta*: Aluksi 140 mg/kg, sen jälkeen 70 mg/kg joka 4. tunti, laimennetaan sopivaan juomaan. *Suonensisäisesti*: Aluksi 150 mg/kg 200 - 300 ml:ssa isotonista infuusioliuosta 15 minuutissa, sen jälkeen 50 mg/kg 500 ml:ssa 5 % glukoosiliuosta 5 tunnissa sekä sen jälkeen 100 mg/kg 1000 ml:ssa 5 % glukoosiliuosta 16 tunnissa. Jos asetyylikysteiiniä ei ole saatavissa, voidaan aikuisille antaa metioniinia 3 g kolmesti vuorokaudessa suun kautta kahtena ensimmäisenä päivänä. Lapsille voidaan antaa ensisijaisesti asetyylikysteiiniä edellä mainituin annoksin tai metioniinia 1 g neljästi vuorokaudessa. Tarkka maksan- ja munuaistoiminnan, hyytymisstatusen sekä neste- ja elektrolyyttistatusen seuranta on tarpeen. Maksan ja munuaisten vajaatoiminnan hoito (myös dialyysi) voi tulla ajankohtaiseksi. Parasetamolimyrkytysten yhteydessä on aina syytä ottaa yhteyttä Myrkytystietokeskukseen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

*Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut analgeetit ja antipyreetit, anilidit ATC-koodi: N02BE01*

Parasetamoli on anilidijohdannainen, jolla on asetyylihalidien kaltainen kipua lievittävä ja kuumetta alentava vaikutus. Parasetamoli ei kuitenkaan ärsytä ruoansulatuskanavaa, ja myös maha- ja pohjukaissuolihaavapotilaat voivat käyttää parasetamolia. Parasetamoli ei vaikuta trombosyyttiaggregaatioon eikä vuotoaikaan. Potilaat, jotka ovat allergisia asetyylihalidille, sietävät yleensä parasetamolia hyvin.

Parasetamolien kuumetta alentava vaikutus johtuu sen vaikutuksesta keskushermoston lämmönsäätelykeskuksiin, jota kautta lämmönluovutus lisääntyy. Kipua lievittävän vaikutuksen mekanisme ei tarkasti tunneta.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Parasetamoli imeytyy nopeasti sekä oraalisesti että rektaalaisesti annettaessa. Plasmapitoisuuden huippu saavutetaan ½-1 tunnissa. Kipua lievittävä vaikutus alkaa n. ½ tunnissa, on huipussaan 1 - 2 tunnin kuluttua ja kestää noin 4 - 5 tuntia. Kuumetta alentavan vaikutuksen kulku on hieman hitaampi. Vaikutus alkaa n. ½ - 1 tunnissa, on huipussaan 2 - 3 tunnin kuluttua ja kestää noin 8 tuntia.

Parasetamolien puoliintumisaika plasmassa on n. 2 tuntia. Parasetamoli metaboloituu maksassa pääasiassa konjugoitumalla glukuronidiksi ja sulfaatiksi. Pienempi osa (n. 3 - 10 % terapeuttisesta annoksesta) metaboloituu oksidatiivisesti sytokromi P-450 entsyymien katalysoimana, jolloin muodostunut reaktiivinen välituotemetaboliitti sitoutuu ensisijaisesti maksan glutationiin ja erittyy sekä kysteiini- että merkaptuurikonjugaattina. Erittyminen tapahtuu munuaisten kautta.

Terapeuttisesta annoksesta n. 2 - 3 % erittyy muuttumattomana, n. 80 - 90 % glukuronidina ja sulfaattina. Pienempi määrä erittyy kysteiini- ja merkaptuurikonjugaatteina.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista käyttäjälle merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo käsitelty valmisteyhteenvedon muissa osissa, ei ole.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys, esigelatinoitutarkkelys, povidoni, kaliumsorbaatti, talkki, steariinihappo, hypromelloosi ja glyseroltriäsetaatti.

Merkkintämusteen aineosat: etanoli, propyleeniglykoli, shellakka, briljanttisininen (E133), natriumlaktaatti, dimetikoniemulsio.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

HDPE pullo: 4 vuotta.

Läpipainopakkaus: 5 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

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

## **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoko**

10, 12, ja 30 tabletin läpipainopakkaukset (*PVC / alumiinifolio*) pahvikotelossa ovat saatavana itsehoitovalmisteina.

100 tabletin muovipullo (*HDPE*) on reseptivalmiste.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S  
Arne Jacobsens Alle 15  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

10924

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

17.2.1993 / 18.3.1998 / 4.3.2003 / 25.6.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.2.2010