

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 110 mg, 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 häiritsevät vaikutukset (SCAR)

Henkeä uhkaavia 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-fosfaasidehydrogenaasin puutos tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Tämä lääkevalmiste sisältää noin 164 mg natriumia per annospussi, joka vastaa 8,2 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille. Tämä lääkevalmiste sisältää 110 mg aspartaamia per annos. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

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 epilepsialäkkeet), 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 deferoxamiinin tehoa. Yhteiskäyttöön voi liittyä sydämen toiminnan heikkenemistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaana olevista naisista saatu suuri määrä tietoa ei viittaa epämuodostumien aiheutumiseen eikä toksisuuteen sikiölle/vastasyntyneelle. Epidemiologiset tutkimukset parasetamolille kohdussa altistuneiden lasten neurologisesta kehityksestä eivät ole antaneet ratkaisevia tuloksia. Kliinisesti tarvittaessa parasetamolia voidaan käyttää raskauden aikana; sitä olisi kuitenkin käytettävä pienimmällä vaikuttavalla annoksella ja lyhimmän mahdollisen ajan sekä mahdollisimman harvoin.

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 Haittavaikutukset

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: $< 1/10\ 000$

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
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 kudos	Harvinainen	Eksanteema, urtikaria, lääkeihottuma
	Hyvin harvinainen	Toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, akuutti yleistynyt ihottumainen pustuloosi, toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeainehottuma
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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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 välimetaboliitit sitoutua palautumattomasti maksan makromolekyyliden kanssa, mikä puolestaan voi johtaa täydelliseen ja palautumattomaan maksasolujen nekroosiin. Tämä aiheuttaa maksan vajaatoimintaa, glukoosiaineenvaihdunnan häiriöitä, 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 olisikaan 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 infuusioliuosta 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 munuaisen 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 asetyyლისalisyylihapon 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 mekanisme 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 paranemiselle ja elimistön puolustautumiselle vahingollisia tekijöitä vastaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

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).

Jakautuminen

Lääke jakautuu useimpiin elimistön nesteisiin suhteellisen tasaisesti. Sitoutuminen plasman proteiineihin vaihtelee.

Biotransformaatio

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

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

Tavanomaisia tutkimuksia, joissa on käytetty nykyisin hyväksytyjä standardeja lisääntymis- ja kehitystoksisuuden arviointiin, ei ole saatavissa.

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, glyseryyliitriasettaattia E1518, trietyylisitraattia E1505, ammoniumsulfittimenetelmän 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 pakkaus koot

10 x 5 g ja 20 x 5 g, painetusta laminaatista (paperi-polyetyleni-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

17.6.2020