

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol 60 mg, 125 mg ja 250 mg peräpuikko parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia lapsella, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Panadol-peräpuikko on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol-peräpuikkoja
3. Miten Panadol-peräpuikkoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol-peräpuikkojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Panadol peräpuikko on ja mihin sitä käytetään

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

Panadol-peräpuikkoja käytetään lasten tilapäisten särky- ja kuumeilöjen 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.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilöiden hoitoon.

Keskustele lääkärin kanssa, ellei lapsi tunne oloaan paremmaksi tai jos lapsi tuntee olonsa huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

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

Älä käytä Panadol-peräpuikkoja

- Jos lapsi on allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos lapsella on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus, älä käytä Panadol-peräpuikkoja ilman lääkärin ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Panadol-peräpuikkoja.

- Panadol-peräpuikot on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- 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.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
 - Älä anna tätä lääkettä lapselle, jos annat lapselle kivun, kuumeen, vilustumisen ja flunssan oireiden hoitoon tai nukkumista helpottavaa jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitolääkettä.
 - Jos lapsella on vaikea infektio, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin merkkejä ovat: syvä, nopea ja raskas hengitys; pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos lapsi saa yhdistelmän näistä oireista.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin annat lapselle Panadol-peräpuikkoja, jos

- lapsella on maksa- tai munuaisongelmia
- lapsi on alipainoinen tai aliravittu
- lapsi käyttää säännöllisesti alkoholia.

Saatat joutua välttämään valmisteen käyttöä kokonaan tai rajoittamaan antamasi parasetamolin määrää.

Muut lääkevalmisteet ja Panadol-peräpuikot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi parhaillaan käyttää tai lapsi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai lapsi saattaa käyttää muita lääkkeitä. Joskus lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkkeitä.

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

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Panadol-valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumeita ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipua ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

3. Miten Panadol-peräpuikkoja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Käyttö lapsille

Alle kolmen kuukauden ikäisille lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Parasetamolin annos lapsille (yli 3 kk) on 15 mg/painokilo korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Panadol peräpuikkoja annostellaan lapsen painon mukaan seuraavasti:

Panadol 60 mg

5—8 kg

1—2 peräpuikkoa korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Panadol 125 mg

9—12 kg 1 peräpuikko korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
13—16 kg 1½ peräpuikkoa korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Panadol 250 mg

17—24 kg 1 peräpuikko korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.
25—32 kg 1½ peräpuikkoa korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Älä käytä enempää kuin kolme annosta vuorokaudessa. Annosvälin on oltava vähintään 4 tuntia.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta, joka lievittää oireita.

Peräpuikko laitetaan peräsuoleen. Peräpuikko sulaa helposti käsiteltäessä. Jos peräpuikko on pehmennyt, laita se ennen käyttöä hetkeksi jääkaappiin.

Keskustele lääkärin kanssa, ellei lapsi tunne oloaan paremmaksi tai jos lapsi tuntee olonsa huonommaksi kolmen päivän jälkeen. Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Jos käytät enemmän Panadol-peräpuikkoja kuin sinun pitäisi

Parasetamolin yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

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

Jos unohdat käyttää Panadol-peräpuikkoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Peräpuikkojen käyttö saattaa aiheuttaa peräaukon kutinaa.

Parasetamolivalmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisia (alle 1:llä potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia ovat voimakkaat yliherkkyysoireet parasetamolille, ihottumat, verihitteen määrän väheneminen ja maksan toimintahäiriö. Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka ovat olleet aikaisemmin yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita.

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. Panadol-peräpuikkojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (korkeintaan +25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos peräpuikkoliuska on rikki lääkettä ostettaessa.

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 Panadol-peräpuikot sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 60 mg:aa Panadol 60 mg peräpuikossa, 125 mg:aa Panadol 125 mg peräpuikossa ja 250 mg:aa Panadol 250 mg peräpuikossa.
- Muu aine on kovarasvaa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol 60 mg, 125 mg ja 250 mg peräpuikot ovat valkoisia.

Panadol 60 mg ja 125 mg: 10 peräpuikkoa pahvikotelossa.

Panadol 250 mg: 5 peräpuikkoa pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja/vahuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair

Ranska

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PL 24

02231 Espoo

Puh: 0800 77 40 80

S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.2.2017

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol 60 mg, 125 mg och 250 mg suppositorium 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 din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om barnet 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 efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Panadol suppositorium är och vad det används för

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

Panadol suppositorier 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.

Enligt läkares föreskrift kan Panadol suppositorium användas även för behandling av andra smärttillstånd.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol suppositorier

Använd inte Panadol suppositorier

- Om barn är allergiskt mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om barn har hjärtsvikt, en lever- eller njursjukdom ska du inte använda Panadol suppositorier utan läkares föreskrift.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan barnet använder Panadol suppositorier.

- Panadol suppositorier är avsedda för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer bör läkare kontaktas.
- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.
- Ett barn med feber behöver mycket vätska, rummet där barnet visats 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.

- Innehåller paracetamol. Om man tar för mycket paracetamol kan det orsaka allvarlig leverskada.
- Ge inte detta läkemedel om barnet ges några andra receptbelagda eller receptfria läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla smärta, feber, symtom på förkylning och influensa, eller för att underlätta sömn.
- Om barn har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidosis. Tecken på metabolisk acidosis inkluderar: djup, snabb och ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om barn får en kombination av dessa symtom.

Rådfråga alltid läkare innan användning av Panadol suppositorier om barnet

- har lever- eller njurproblem
- är underviktig eller undernärd
- regelbundet dricker alkohol.

Du kan behöva undvika att använda produkten helt och hållet eller begränsa mängden paracetamol som du ger.

Andra läkemedel och Panadol suppositorier

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedlets effekt kan förändras vid samtidig användning av andra läkemedel.

Om barnet använder metoklopramid, kolestyramin eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t ex warfarin) eller antiepileptika rådgör med läkare om samtidig medicinering med Panadol suppositorium.

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Panadol kan användas under graviditet. Du bör använda lägsta möjliga dos som minskar din smärta och/eller din feber och använda den under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare om smärtan och/eller febern inte avtar, eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

3. Hur du använder Panadol 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.

Rekommenderad dos är:

Användning för barn

Till barn under tre månader endast enligt läkares föreskrift.

Paracetamoldosen till barn (över 3 mån) är 15 mg per kilo kroppsvikt och tillförs högst 3 gånger i dygnet. Panadol suppositorier ges enligt nedanstående schema på basis av barnets kroppsvikt:

Panadol 60 mg

5—8 kg

1—2 suppositorier högst 3 gånger i dygnet.

Panadol 125 mg

9—12 kg

1 suppositorium högst 3 gånger i dygnet.

13—16 kg

1½ suppositorier högst 3 gånger i dygnet.

Panadol 250 mg

17—24 kg
25—32 kg

1 suppositorium högst 3 gånger i dygnet.
1½ suppositorier högst 3 gånger i dygnet.

Använd inte mer än tre doser i dygnet. Dosintervallet bör vara minst 4 timmar.

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos för att lindra symtom.

Suppositoriet införs i ändtarmen. Suppositorier smälter lätt vid hantering. Om suppositoriet blivit mjukt kan du lägga det i kylskåpet en liten stund före användning.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar. För kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Om du har använt för stor mängd av Panadol suppositorier

Överdoserings av paracetamol kan orsaka allvarlig leverskada.

Om du har gett barnet 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.

Om du har glömt att använda Panadol suppositorier

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vid användning av suppositorier kan klåda uppstå i ändtarmsmyningen.

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 tidigare känslighet för acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmediciner. Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om barnet 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Panadol suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (högst +25°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte preparatet om kartan med suppositorier är trasig vid inköpstillfället.

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 som det finns 60 mg i Panadol 60 mg suppositorium, 125 mg i Panadol 125 mg suppositorium och 250 mg i Panadol 250 mg suppositorium.
- Ett övrigt innehållsämne är hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol 60 mg, 125 mg och Panadol 250 mg suppositorier är vita.

Panadol 60 mg och 125 mg: 10 suppositorier i kartongen.

Panadol 250 mg: 5 suppositorier i kartongen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar/styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair

Frankrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PB 24

02231 Esbo

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 8.2.2017

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>