

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Panadol Hot 500 mg/annos jauhe oraaliliuosta varten 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 apteekki henkilökunta ovat neuvoneet 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 olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Panadol Hot on ja mihin sitä käytetään

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

Panadol Hot -valmistetta käytetään vilustumissairauksien yhteydessä tilapäisten särky- ja kuumetilojen hoitoon, influenssaan, päänsärlyn ja lihassärlyn hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

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

Älä käytä Panadol Hot -valmistetta

- Jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus tai alkoholiongelma, Panadol-valmisteita ei saa käyttää ilman lääkärin määräystä.
- Jos noudatat niukasti natriumia sisältävää ruokavaliota (esim. verenpainetauti sairastavat henkilöt), on hyvä muistaa, että yksi pussi sisältää 118 mg natriumia.
- Valmiste sisältää aspartaamia (E951), josta syntyy elimistössä fenyylialaniinia, ja sen tähden henkilöiden, joilla on fenyyliketonuria ei pidä käyttää valmistetta.
- Valmiste sisältää sakkaroosia ja ei siten sovi eräitä harvinaisia perinnöllisiä sokeriaineenvaihdunnansairauksia (fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosimalabsorptio, sakkaroosi-isomaltasi-puutos) omaaville.
- Valmiste sisältää atsoväriaineita (E110, E122 ja E151), jotka voivat aiheuttaa allergistyyppisiä reaktioita. Allergia on tavallista yleisempi niillä, jotka ovat allergisia asetyylisalisyyli-happovalmisteille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Panadol Hot -valmistetta.

- Panadol Hot on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.
- Sisältää parasetamolia. Parasetamolin liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa maksalle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos käytät kivun, kuumeen, vilustumisen ja flunssan oireiden hoitoon tai nukkumista helpottavaa jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitolääkettä.
- Jos sinulla on vaikea infektio esim. verenmyrkytys, sillä tämä voi lisätä metabolisen asidoosin riskiä. Metabolisen asidoosin merkkejä ovat: syvä, nopea ja raskas hengitys; pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat yhdistelmän näistä oireista.
- Muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Panadol Hot -valmistetta, jos

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- olet alipainoinen tai aliravittu
- käytät säännöllisesti alkoholia.

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

Muut lääkevalmisteet ja Panadol Hot

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

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Panadol Hot -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 Hot -valmistetta voi käyttää raskauden aikana. Sinun tulisi käyttää mahdollisimman pientä annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta ja käyttää sitä mahdollisimman lyhyen aikaa. Ota yhteys lääkäriin, jos kipu ja/tai kuume ei vähene, tai jos sinun pitää ottaa tätä lääkettä useammin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Panadol Hot ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Panadol Hot -valmistetta 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.

Suositteltu annos on:

Aikuisille ja yli 18-vuotiaille nuorille: 1—2 annospussia 4—6 tunnin välein korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Ei saa ottaa useammin kuin 4 tunnin välein. Suurin suositeltu vuorokausiannos: 3000 mg.

Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä aina pienintä tehokasta annosta, joka lievittää oireita mahdollisimman lyhyen aikaa. Jos oireet jatkuvat, käänny lääkärin puoleen. Jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Annospussin sisältö luotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja juodaan lämpimänä.

Käyttö lapsille

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Käännä lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kolmen päivän jälkeen.

Jos käytät enemmän Panadol Hot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Parasetamolien yliannostus voi aiheuttaa vakavan maksavaurion.

Jos olet ottanut 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 unohtat ottaa Panadol Hot -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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.

Parasetamolivalmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä.

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

Runsas alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

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 Hot -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä kuivassa, huoneenlämmössä (15—25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos annospussi 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 Hot sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 500 mg yhdessä annosjauhepussissa.
- Muut aineet ovat sakkaroosi 2 g /annospussi, aspartaami (E951), mentoli, viinihappo, vedetön trinitriumsitraatti ja mustaherukka-aromi. Väriaineet ovat paraoranssi (E110), karmosiini (E122) ja briljanttimusta BN (E151).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Panadol Hot on vaalean purppuranvärinen, valkoisia kiteitä sisältävä mustaherukan- ja mentolinmakuinen jauhe, joka liukenee kuumaan veteen tummanpunaiseksi liuokseksi.

12 ja 30 annospussin pakkaus pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tanska

Valmistaja

SmithKline Beecham S.A.
Alcala de Henares
28806 Madrid
Espanja

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 06.03.2018

Muut tiedonlähteet

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2018 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Bipacksedel: Information till användaren

Panadol Hot 500 mg/dos pulver till oral lösning 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 mera 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 du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Panadol Hot är och vad det används för

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

Panadol Hot preparat används vid tillfälliga värk- och febertillstånd vid förkylningssjukdomar, vid influensa, huvudvärk och muskelvärk.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol Hot

Använd inte Panadol Hot

- Om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har hjärtsvikt, en lever- eller njursjukdom eller alkoholproblem ska du inte använda Panadol preparat utan läkares föreskrift.
- Om du har ordinerats en kost med låg natriumhalt (t ex vid högt blodtryck) ska du tänka på att en dospåse innehåller 118 mg natrium.
- Preparatet innehåller aspartam (E951), som i kroppen bildas till fenylalanin och därför ska personer med fenylketonuri inte använda preparatet.
- Preparatet innehåller sackaros och ska därför inte användas av personer, som lider av vissa sällsynta ärftliga sockeromsättnings sjukdomar (fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption, sackros-isomaltosbrist).
- Preparatet innehåller azofärgämnen (E110, E122 och E151), som kan framkalla allergiska reaktioner. Allergi uppträder vanligast hos personer, som är allergiska mot asetysalicylsyra preparat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Panadol Hot.

- Panadol Hot är avsedd för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer ska läkare kontaktas.
- Innehåller paracetamol. Om man tar för mycket paracetamol kan det orsaka allvarlig leverskada.
- Om du tar några andra receptbelagda eller receptfria läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla smärta, feber, symptom på förkyning och influensa, eller för att underlätta sömn, ta inte detta läkemedel.
- Om du 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 du får en kombination av dessa symptom.
- Inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.

Rådfråga alltid din läkare innan användning av Panadol Hot om du

- 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 tar.

Andra läkemedel och Panadol Hot

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

Om du använder metoklopramid, kolestyramin eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t.ex. warfarin) eller anti epileptika rådgör med läkare om samtidig medicinering med Panadol Hot preparat.

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 Hot preparat 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Panadol Hot preparat påverkar varken förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Panadol Hot

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

För vuxna och ungdomar över 18 år:

1—2 dospassar var 4—6 timme högst 3 gånger i dygnet.

Ta inte oftare än med 4 timmars mellanrum. Maximal daglig dos: 3000 mg.

Överskrid inte doseringsanvisningen. Använd alltid lägsta effektiva dos för att lindra dina symtom så kort som möjligt. Om symptomen kvarstår, kontakta läkare. För kontinuerlig användning endast enligt läkarens föreskrift.

Lös påsens innehåll i ett glas hett vatten och drick medan drycken är varm.

Användning för barn

Ej för under 18 åringar utan läkarordination.

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

Om du använt för stor mängd av Panadol Hot

Överdoserings av paracetamol kan orsaka allvarlig leverskada.

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.

Om du har glömt att ta Panadol Hot

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.

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.

I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamolpreparat ha skadlig effekt på levern.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Panadol Hot ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras torrt, i rumstemperatur (15—25 °C).

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

Använd inte detta läkemedel om dospåsen 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 varav det ingår 500 mg i en dospåse.
- Övriga innehållsämnen är sackaros 2 g/dospåse, aspartam (E951), mentol, vinsyra, vattenfri trinatriumcitrat och svart vinbärorom. Färgämnen är paraorange (E110), carmosin (E122) och briljant svart BN (E151).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panadol Hot är ljus purpurrött pulver, som innehåller vita kristaller och smakar svart vinbär och mentol. När pulvret löses upp i hett vatten bildas en mörkröd lösning.

12 och 30 dospåser i förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

Tillverkare

SmithKline Beecham S.A.
Alcala de Henares
28806 Madrid
Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos 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 06.03.2018

Övriga informationskällor

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen.

©2018 GSK-koncernen eller dess licensgivare.