

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PAMOL® F 125 mg, dispergoituva tabletti
PAMOL® F 250 mg, dispergoituva tabletti
parasetamoli

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

Ota 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pamol F 125 mg ja 250 mg ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta
3. Miten Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pamol F 125 mg ja 250 mg ovat ja mihin niitä käytetään

PAMOL F 125 mg- ja PAMOL F 250 mg -tabletteja käytetään lasten lievän tai kohtalaisen kivun ja kuumeen oireenmukaiseen hoitoon. Tällaisia kuume- tai kiputiloja ovat mm. päänsärky, hammassärky, korvasärky, muut yleiset särky- ja kiputilat, nuhakuume, rokotuksiin liittyvät kuumeilu ja kivut.

Pamol F 125 mg on tarkoitettu 9–16 kg painaville LAPSILLE Ks. kohta 3.

Pamol F 250 mg on tarkoitettu 17–50 kg painaville LAPSILLE. Ks. kohta 3.

Aikuisille suositellaan ensisijaisesti varsinaisia aikuisten parasetamolivalmisteita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta?

Älä anna lapselle Pamol F 125 mg- ja 250 mg -valmisteita

- jos lapsi on allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lapsella on vaikea maksasairaus
- jos lapsella on fenyylketonuria (perinnöllinen sairaus, joka havaitaan vastasyntyneellä), sillä tämä lääke sisältää aspartaamia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pamol F 125- mg ja 250 mg -valmisteita seuraavissa tilanteissa:

- alle 50 kg:n paino aikuisella
- maksasairaus
- alkoholismia
- krooninen aliravitsemus
- elimistön kuivuminen
- munuaissairaus

- käytät muita maksan toimintaan vaikuttavia lääkkeitä.

Saatat joutua rajoittamaan ottamasi parasetamolin määrää tai välttämään valmisteen käyttöä kokonaan. Jos sinulla on akuutti virushepatiitti, lopeta hoitosi ja ota yhteys lääkäriin.

Tämä valmiste sisältää parasetamolia. Älä anna lapselle muita parasetamolia sisältäviä valmisteita tämän lääkkeen käytön aikana. Näin vältät yliannostusriskin.

Lapset

Parasetamolin kokonaisannos alle 37 kg painaville lapsille on lääkärin määräyksestä korkeintaan 80 mg/kg vuorokaudessa ja yli 38 kg painaville lapsille 3 g vuorokaudessa. Ks. kohta *Jos Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta otetaan enemmän kuin pitäisi.*

Tämä lääke sisältää banaaniaromia ja saattaa houkuttaa lapsia. Säilytä poissa lasten ulottuvilta ja näkyvistä.

Muut lääkevalmisteet ja Pamol F 125 mg tai 250 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä, ennen kuin annat lapselle Pamol F 125- mg tai 250 mg -tabletteja:

- probenesidi (kihtilääke)
- salisyyliamidi (kuumelääke)
- entsyymejä indusoivat aineet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitoni, fenytoiini, primidoni (epilepsialääkkeitä), rifampisiini (bakteerilääke), mäkikuisma (rohdosvalmiste, joka auttaa lievittämään lievää ja kohtalaista masennusta)
- metoklopramidi ja domperidoni (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon ja ehkäisyyn)
- kolestyramiini (käytetään veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon)
- veren hyytymistä ehkäisevät aineet, kuten varfariini.
- flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Raskaus ja imetys

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

Tarvittaessa Pamol F -valmisteita voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Pamol F 125 mg ja 250 mg sisältävät aspartaamia

Pamol F 125 mg sisältää 15 mg ja **Pamol F 250 mg** sisältää 30 mg aspartaamia (E951) **per tabletti.**

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.

Laboratoriokokeet

Jos lääkäri määrää lapsen verikokeisiin, joissa mitataan glukoosipitoisuutta tai virtsahappopitoisuutta, muista kertoa lääkärille, että lapsi käyttää Pamol F 125- mg tai 250 mg -valmistetta.

3. Miten Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta käytetään

Pamol F 125 mg- ja Pamol F 250 mg -valmisteet on tarkoitettu LAPSILLE.

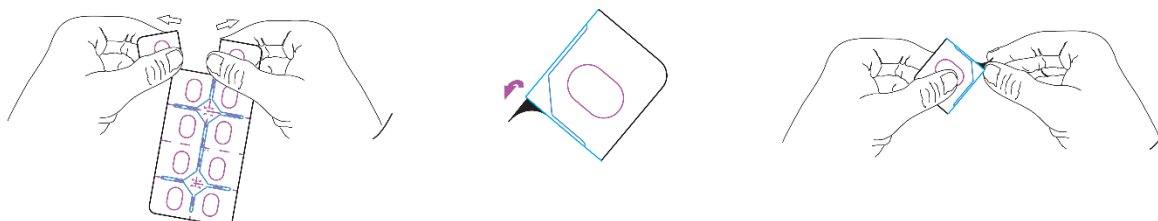
Aikuisille suositellaan ensisijaisesti varsinaisia aikuisten parasetamolivalmisteita.

Parasetamoliannos määritetään lapsen painon mukaan. Itsehoidossa suurin sallittu vuorokausiannos on 45 mg parasetamolia painokiloa kohden. Tässä pakkausselosteessa olevaa annostusta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

Antotapa

Avaamisohjeet:

Tämä lääke on pakattu avattavilla foliokansilla suljettuihin lapsiturvallisiin läpipainopakkauksiin irrotettavina yksittäisannoksina.



Irrota yksi annos taittamalla se reikäviivaa pitkin ja poista tabletin päällä oleva folio.

Annostus:

PAMOL F 125 mg:

Paino

9–16 kg

1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Alle 9 kg painaville lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan. Ota yhteys lääkäriin, mikäli lapsen yleistila heikkenee tai oireet jatkuvat yli kolme päivää.

PAMOL F 250 mg:

Paino

17–24 kg

1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

25–32 kg

1–2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

33–50 kg

2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Alle 17 kg painaville lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos lääkäri on määrännyt toisenlaisen annostuksen, on noudatettava lääkärin määräystä. Ota yhteys lääkäriin, mikäli lapsen yleistila heikkenee tai oireet jatkuvat yli kolme päivää.

Erityisryhmät:

Lääkäri muuttaa annosta potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai Gilbertin oireyhtymä.

Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, kahden annoksen ottamisen välillä tulee olla vähintään 8 tuntia.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pamol F -valmistetta seuraavissa tilanteissa:

- Aikuisen paino alle 50 kg
- Krooninen alkoholismi
- Kuivuminen
- Krooninen aliravitsemus.

Antotapa

Alle 6-vuotiaat lapset:

Älä anna tablettia lapsen imeskeltäväksi, ettei lapsi vedä tablettia henkeensä.

Liuta tabletti lusikalliseen vettä tai maitoa ja anna lapselle. Sen jälkeen voit antaa juotavaa.

Älä liuta tablettia hedelmämehuun (maku voi olla kitkerä). Älä liuta tablettia lasiin tai tuttipulloon, sillä osa lääkkeestä saattaa jäädä sakaksi pohjalle, jolloin annos ei ole kokonainen.

Yli 6-vuotiaat lapset:

Tabletin voi imeskellä – tabletti liukenee hyvin nopeasti suussa joutuessaan kosketuksiin syljen kanssa. Anna sen jälkeen juotavaa. Vaihtoehtoinen antotapa on sama kuin alle 6-vuotiaille lapsille (ks. edellä).

Jos Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta otetaan enemmän kuin pitäisi

Lopeta valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimmän sairaalan ensiapuosastoon tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen tabletteja. Yliannostuksen oireet alkavat yleensä ensimmäisen 24 tunnin aikana ja niitä ovat mm. pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakipu.

Yliannostustapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka potilas näyttäisikin voivan hyvin, sillä on olemassa viivästyneen, vakavan ja parantumattoman maksavaurion vaara.

Jos unohdat antaa lapselle Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Pamol F 125 mg tai 250 mg voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta henkilöstä):

- Maksaehtymätaudin (transaminaasien) nousu.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä tuhannesta henkilöstä):

- Allergiset reaktiot: ihottuma tai kutiavat paukammat, kasvojen tai kielen turvotus, hengästyneisyys tai hengitysvaikeus; kyseessä voi olla vaikea allerginen reaktio.

Jos lapselle tulee vaikea allerginen reaktio, lopeta Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteen käyttö ja vie lapsi välittömästi lääkärin hoitoon.

- Ihoreaktiot: Vakavia ihoreaktioita on raportoitu hyvin harvoin.

Haittavaikutuksia, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Maksaehtymätaudin pieneneminen tai suureneminen (maksat on vahingoittuneet)
- Verisairaudet: verihiutaleiden määrän väheneminen, josta voi aiheutua nenä- tai ienverenvuotoa, ja valkosolujen määrän väheneminen, josta voi aiheutua tulehdusalttiuden lisääntymistä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä merkkejä huononemisesta.

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 Pamol F 125 mg tai Pamol F 250 mg sisältää?

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 125 mg tai 250 mg parasetamolia (päällystettyinä parasetamolikiteinä).
- Muut aineet ovat emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri, 30-prosenttinen polyakrylaattidispersio, piidioksidi (hydrofobinen, kolloidinen), mannitoli (rakeistettu, jauhe), krospovidoni, aspartaami (E951), banaaniaromi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Pamol F 125 mg- ja 250 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, banaanintuoksuisia dispergoituvia tabletteja, joissa on kovera uurre keskellä.

Pakkauskoost: 12 tai 24 tablettia repäisemällä avattavissa, lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa irrotettavina yksittäisannoksina

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com.

Valmistaja

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Ranska,

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Ranska,

tai Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italia.

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Tanska: Pamol Flash

Suomi: Pamol F

Ranska: 125 mg: Paracetamol Prographarm, 250 mg: EFFERALGANMED

Italia: Tachipirina Flashtab

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

PAMOL® F 125 mg, dispergerbar tablett
PAMOL® F 250 mg, dispergerbar tablett
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 du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg
3. Hur du använder Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pamol F 125 mg och 250 mg är och vad det används för

Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg används för symtomatisk behandling av lindrig eller måttlig smärta och feber hos barn. Dyliga feber- eller smärttillstånd är bl.a. huvudvärk, tandvärk, öronvärk, andra allmänna värk- och smärttillstånd, förkylning samt feber och smärtor i samband med vaccinationer.

Pamol F 125 mg är avsett för BARN som väger 9–16 kg. Se punkt 3.

Pamol F 250 mg är avsett för BARN som väger 17–50 kg. Se punkt 3.

För vuxna rekommenderas i första hand paracetamolpreparat som är avsedda för vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol F 125 mg ja 250 mg

Ge inte barnet Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg

- om barnet är allergiskt mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om barnet lider av en svår leversjukdom
- om barnet lider av fenylketonuri (ärfdig sjukdom som upptäcks hos nyfödda) eftersom detta läkemedel innehåller aspartam.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg i följande situationer:

- vikt under 50 kg (för vuxna)
- leversjukdom
- alkoholism
- undernäring
- uttorkning av kroppen
- njursjukdom
- om du använder andra läkemedel som påverkar leverfunktionen.

Du kan behöva minska mängden paracetamol som du tar eller undvika att använda denna produkt helt. Vid akut viral hepatit, avbryt behandlingen och kontakta din läkare.

Detta läkemedel innehåller paracetamol. Ge inte barnet andra preparat som innehåller paracetamol medan detta läkemedel används. På så sätt undviker du risken för överdosering.

Barn

Den totala dosen paracetamol för barn som väger mindre än 37 kg är enligt läkarordination högst 80 mg/kg per dygn och för barn över 37 kg 3 g per dygn. Se punkten *Om du använt för stor mängd av Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg*.

Detta läkemedel innehåller bananarom och kan locka barn. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Pamol F 125 mg or 250 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar något av följande läkemedel innan du ger barnet Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg:

- probenecid (giktmedicin)
- salicylamid (smärtstillande medicin)
- enzyminducerande medel såsom karbamazepin, fenobarbiton, fenytoin, primidon (epilepsimediciner), rifampicin (bakteriemedicin), johannesört (naturpreparat som bidrar till att lindra lindrig till måttlig depression)
- metoklopramid och domperidon (mediciner mot kräkning)
- kolestyramin (kolesterolmedicin)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering, såsom varfarin.
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Graviditet och amning

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

Om så är nödvändigt kan Pamol-F användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Pamol F 125 mg och 250 mg innehåller aspartam

Pamol F 125 mg innehåller **15 mg** aspartam (E 951) och Pamol F 250 mg **30 mg** aspartam per tablett. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen..

Laboratorieprov

Kom ihåg att tala om för läkaren att barnet tar Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg om läkaren ordinerar barnet blodprov för mätning av glukos- eller urinsyrehalten.

3. Hur du använder Pamol F 125 mg och 250 mg

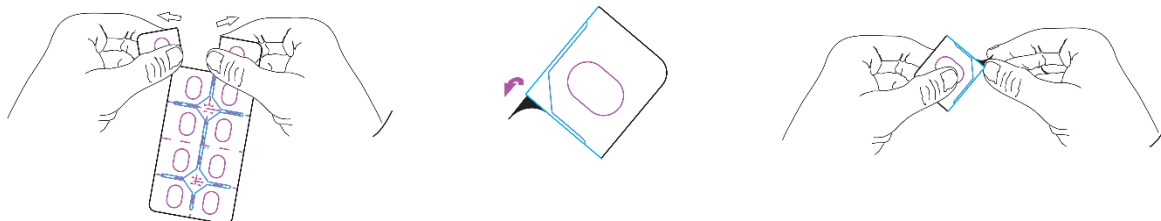
Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg är avsedda för BARN. För vuxna rekommenderas i första hand paracetamolpreparat som är avsedda för vuxna.

Parasetamoldosen fastställs enligt barnets vikt. Den största tillåtna dygnsdosen i egenvård är 45 mg paracetamol per kilo kroppsvikt. Doseringen i denna bipacksedel får inte överskridas utan läkarens ordination.

Administreringsätt

Öppningsinstruktioner:

Detta läkemedel är förpackat i en barnsäker blisterförpackning med ett avrivbart folielock i perforerade endosblister.



Bryt loss en enkeldos längs med den perforerade linjen och riv loss folien.

Dosering

PAMOL F 125 mg:

Vikt

9–16 kg

1 tablett högst 3 gånger per dygn

De rekommenderade doserna får inte överskridas. För barn som väger mindre än 9 kg och för fortlöpande bruk endast enligt läkarens anvisningar. Kontakta läkare om barnets allmänkondition försämras eller om symtomen varar längre än tre dagar.

PAMOL F 250 mg:

Vikt

17–24 kg

1 tablett högst 3 gånger per dygn

25–32 kg

1–2 tabletter högst 3 gånger per dygn

33–50 kg

2 tabletter högst 3 gånger per dygn

De rekommenderade doserna får inte överskridas. För barn som väger mindre än 17 kg och för fortlöpande bruk endast enligt läkarens anvisningar. Om läkaren har ordinerat en annan dosering, ska den följas. Kontakta läkare om barnets allmänkondition försämras eller om symtomen varar längre än tre dagar.

Särskilda patientgrupper:

För patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller med Gilberts syndrom kommer läkaren att justera dosen.

För patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion bör intervallet mellan två doser vara minst 8 timmar.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pamol F i följande situationer:

- Vikt mindre än 50 kg hos vuxna
- Kronisk alkoholism
- Uttorkning
- Kronisk undernäring

Administreringsätt

Barn under 6 år:

Låt inte barnet suga på tablett, barnet kan dra in den i luftstrupen.

Lös upp tablett i en sked vatten eller mjölk och ge barnet. Därefter kan du ge barnet något att dricka. Lös inte upp tablett i fruktsaft (smaken kan vara bitter). Lös inte upp tablett i ett glas eller en nappflaska – en del av läkemedlet kan samlas på botten varvid dosen inte är fullständig.

Barn över 6 år:

Barnet kan suga på tabletten – den löser sig mycket snabbt i saliven i munnen. Ge därefter barnet något att dricka. Alternativt kan du ge barnet tabletten på samma sätt som till barn under 6 år (se ovan).

Om du använt för stor mängd av Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg

Avbryt användningen av preparatet och kontakta omedelbart läkare, akutmottagningen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) om du eller någon annan har tagit en överdos av tabletterna. Symtomen på överdosering visar sig vanligtvis inom de första 24 timmarna och utgörs av bland annat illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magont.

I fall av överdosering måste läkare kontaktas omedelbart även om patienten verkar må bra, eftersom det finns risk för fördröjd, allvarlig och obotlig leverskada.

Om du har glömt att ge barnet Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg

Ge inte dubbel dos för att ersätta den glömda dosen.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos en av tusen användare): Leverenzymstegring (transaminasstegring).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma högst hos en av tiotusen användare): Allergiska reaktioner: utslag eller kliande bulnader, svullnad av ansikte eller tunga, andtäppa eller andningssvårigheter; det kan vara fråga om en svår allergisk reaktion.

Om barnet får en svår allergisk reaktion, avbryt användningen av Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg och ta barnet till läkare omedelbart.

- Hudreaktioner: Mycket sällsynta allvarliga hudreaktioner har rapporterats.

Biverkningar med okänd förekomst (kan inte beräknas från tillgängliga data): Minskade eller ökade leverenzymnivåer (levern är skadad). Blodsjukdomar: Minskat antal blodplättar som kan ge näsblod eller blödande tandkött samt minskat antal vita blodkroppar som kan öka infektionsbenägenheten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Pamol F 125 mg och 250 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tryckförpackningen eller fodralet. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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. En tablett innehåller 125 mg eller 250 mg paracetamol (överdragna paracetamolkristaller).
- Övriga innehållsämnena är basisk butylerad metakrylatkopolymer, 30-procentig polyakrylatdispersion, kiseldioxid (hydrofobisk, kolloidal), mannitol (granulerad, pulver), krospovidon, aspartam (E951), bananarom och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg är vita, runda, dubbelkonvexa dispergerbara tabletter med en skåra på mitten och doft av banan.

Förpackningsstorlekar: Barnsäkra blisterförpackningar förslutna med avrivbara folielock om 12 eller 24 tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com.

Tillverkare

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Frankrike,

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Frankrike,

eller Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO), Italien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Pamol Flash

Finland: Pamol F

Frankrike: 125 mg: Paracetamol Prographarm, 250 mg: EFFERALGANMED

Italien: Tachipirina Flashtabl

Denna bipacksedel ändrades senast den 19.09.2022