

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Panadol 24 mg/ml oraalisuspensio** parasetamoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Panadol-oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään**

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

Panadol-oraalisuspensiota käytetään lasten tilapäisten särky- ja kuumetilojen yhteydessä alentamaan kuumetta ja lievittämään kipua. Tällaisia kuume- tai kiputiloja ovat mm. hampaiden puhkeamiseen liittyvä särky, päänsärky, hammassärky, korvasärky, muut yleiset särky- ja kuumetilat, vilustuminen, influenssa ja rokotuksen jälkeiset reaktiot.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Panadol-oraalisuspensiota**

##### **Älä käytä Panadol-oraalisuspensiota**

- Jos lapsi on allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos lapsella on sydämen vajaatoiminta, maksa- tai munuaissairaus, käytä Panadol-oraalisuspensiota vain lääkärin ohjeen mukaan.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapselle Panadol-oraalisuspensiota.

- Panadol-oraalisuspensio 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 lapsella on pään- tai lihassärkyä, voidaan oireita lievittää lääkkeellä. Jos kuume jatkuu yli 3 päivän ajan tai jos sen syy on epäselvä, on otettava yhteys 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 tai influenssan oireiden hoitoon jotakin muuta parasetamolia sisältävää resepti- tai itsehoitoläkettä.
- Jos lapsella 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 lapsi saa yhdistelmän näistä oireista.

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

- lapsella on maksa- tai munuaisongelmia
- lapsi on alipainoinen tai aliravittu.

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Panadol-oraalisuspensio**

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

Jos lapsi käyttää metoklopramidia, kolestyramiinia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä, neuvottele samanaikaisesta Panadol-oraalisuspensiolääkityksestä 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.

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

Voit käyttää tätä lääkevalmistetta imetyksen yhteydessä.

### **Panadol-oraalisuspensio sisältää sorbitolia (E420), nestemäistä maltitolia (eli hydrattua glukoosisiirappia) (E965) ja parahydroksibentsoaattia (E218 & E216)**

Panadol-oraalisuspensio sisältää 150 mg sorbitolia per ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde.

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi tai jos hänellä on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä lapsellesi. Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja. Sorbitoli ja nestemäinen maltitoli (eli hydrattu glukoosisiirappi) saattavat olla lievästi laksatiivisia. Energiasisältö 2,3 kcal/g maltitolia.

Panadol-oraalisuspensio sisältää metyyli- ja propyyli parahydroksibentsoaattia (E218 & E216). Nämä saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

## **3. Miten Panadol-oraalisuspensiota 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 määräyksellä.

Parasetamolin annos lapsille (yli 3 kk) on 15 mg/painokilo korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

3—4 kg	1—2 ml
5—8 kg	3—5 ml
9—12 kg	5,5—7,5 ml
13—16 kg	8—10 ml
17—20 kg	10,5—12,5 ml
21—24 kg	13—15 ml
25—30 kg	15,5—18,5 ml

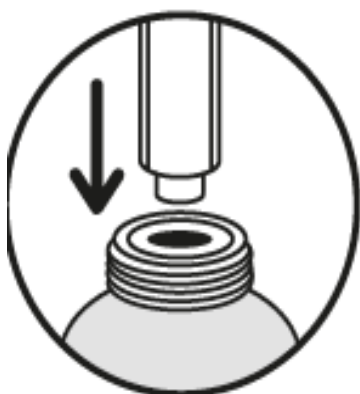
Edellä painoalueittain esitetyistä annosalueista valitaan se kerta-annos, joka parhaiten vastaa lapsen painoa. Kunkin annosalueen matalampi kerta-annos vastaa painoalueen alemmaa painoa ja korkeampi kerta-annos ylempää painoa.

Älä käytä enempää kuin kolme annosta vuorokaudessa. Annosvälin on oltava vähintään 4 tuntia. Älä ylitä annosteluohjetta. Käytä pienintä annosta, jota tarvitaan oireiden hoitoon ja käytä lääkettä mahdollisimman lyhyen aikaa. Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen olo parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee. Yli kolmen päivän yhtäjaksoiseen käyttöön vain lääkärin määräyksellä.

Panadol-oraalisuspensio annetaan lapselle suun kautta. Ravista pulloa ennen käyttöä.

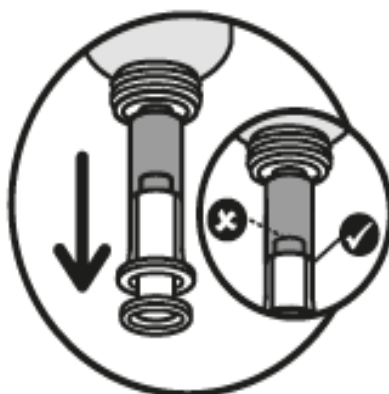
### **MITTARUISKUN KÄYTTÖOHJE**

#### **Miten käytät mittaruiskua**



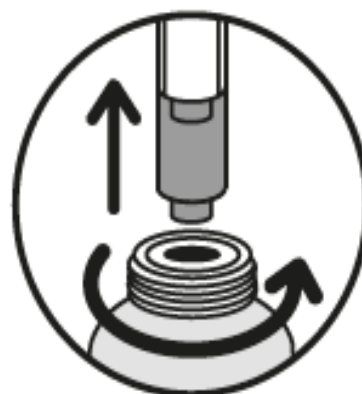
**1. Kiinnitä mittaruisku pulloon**

Työnnä mittaruiskun mäntä pohjaan ja kiinnitä mittaruisku tiukasti kiinni pullon kaulaan.



**2. Mittaa oikea annos**

Käännä pullo ylösalaisin ja vedä lapselle määrätty annos varovasti ruiskuun. Oikea annos on valittuna, kun männän pään leveä kohta on oikean millilitramäärän kohdalla.



**3. Irrota mittaruisku**

Käännä pullo oikein päin ja kierrä mittaruisku varovasti irti pullon kaulasta.

#### *Varoitukset*

Älä käytä vahingoittunutta tai likaista mittaruiskua. Älä käytä mittaruiskua muihin käyttötarkoituksiin tai muihin lääkkeisiin.

#### **Jos käytät enemmän Panadol-oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi**

Parasetamolin yliannostus saattaa johtaa hengenvaaralliseen maksavaurioon.

Jos olet antanut lapselle liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Panadol-oraalisuspensiota**

Älä anna lapselle 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.

LOPETA valmisteiden käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärille:

- jos lapsi saa allergisen reaktion, kuten ihottumaa ja kutinaa, hengitysvaikeuksia tai huulten, kielen, kurkun tai kasvojen turvotusta.
- jos lapsen iho kesii tai lapsi saa ihottumaa tai rakkuloita.
- jos lapsi saa suun haavaumia.
- jos lapsi on saanut aikaisemmin hengitysvaikeuksia otettuaan asetyylisalisyylihappovalmisteita tai muita tulehduskipulääkkeitä ja hän on saanut samanlaisen reaktion tätä valmistetta käytettäessä.
- jos lapsella on vereen liittyviä ongelmia, kuten epätavallista verenvuotoa tai mustelmanmuodostusta.

Yllämainitut haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Runsaan 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Panadol-oraalisuspension säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Panadol-oraalisuspensio säilyy pullon avaamisen jälkeen käyttökelpoisena 6 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pullonkorkki on rikki tai auki lääkettä ostettaessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Panadol-oraalisen suspensio sisältää**

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 24 mg yhdessä millilitrassa Panadol-oraalisen suspensioita.
- Muut aineet ovat kiteytymätön, nestemäinen sorbitoli (E420), ksantaanikumi, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), vedetön sitruunahappo, natriumsitraatti, glyseroli (E422), mansikka-aromi, dinatriumedetaatti, sukraloosi, nestemäinen maltitoli (E965) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Panadol 24 mg/ml oraalisen suspensio on mansikanmakuinen, läpinäkymätön tai läpikuultava, valkoinen tai hieman ruskehtava oraalisen suspensio.

60 ml, 100 ml ja 200 ml lasipullo. Pullossa on turvakorkki, joka avataan painamalla korkkia alas ja kääntämällä samanaikaisesti vastapäivään. Pakkauksessa on mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Tanska

### **Valmistaja**

Farmaclair  
440 Avenue du Général de Gaulle  
14200 Hérouville Saint-Clair  
Ranska

tai

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Tanska

Lisätietoja 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](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.06.2021**

### **Muut tiedonlähteet**

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

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille. ©2021 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Panadol 24 mg/ml oral suspension** 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 oral suspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Panadol oral suspension
3. Hur du använder Panadol oral suspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol oral suspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Panadol oral suspension är och vad det används för**

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

Panadol oral suspension 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 oral suspension 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 oral suspension**

**Använd inte Panadol oral suspension**

- Om barnet är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om barnet har hjärtsvikt, en lever- eller njursjukdom ska du inte använda Panadol oral suspension utan läkares föreskrift.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger barnet Panadol oral suspension.

- Panadol oral suspension är avsedd 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 vistas 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 tar några andra receptbelagda eller receptfria läkemedel som innehåller paracetamol för att behandla smärta, feber, symptom på förkylning eller influensa.
- Om barnet 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 barnet får en kombination av dessa symtom.

Rådfråga alltid läkare innan användning av Panadol oralsuspension om barnet

- har lever- eller njurproblem
- är underviktig eller undernärd.

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

### **Andra läkemedel och Panadol oral suspension**

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

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

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.

Om så är nödvändigt kan Panadol 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.

Du kan använda denna produkt vid amning.

### **Panadol oral suspension innehåller sorbitol (E420), flytande maltitol (hydrogenerad glukossirap) (E965) och parahydroxibensoater (E218 & E216)**

Produkten innehåller 150 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa för fruktos. Om ditt barn har fått höra av en läkare att ditt barn lider av någon sockerintolerans eller om barnet är diagnostiserat med ärftlig fruktosintolerans (HFI), ovanlig ärftlig sjukdom, där kroppen inte kan spjälka fruktos, tala om det för läkare före du ger detta läkemedel till ditt barn.

Sorbitol kan ge obehag i mage/term. Sorbitol och flytande maltitol (hydrogenerad glukossirap) kan ha en mild laxerande effekt. Energiinnehåll är 2,3 kcal/g maltitol.

Panadol oral suspension innehåller methyl- och propylparahydroxibensoater (E218 & E216), som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

## **3. Hur du använder Panadol oral suspension**

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 ordination.

Paracetamoldosen till barn (över 3 mån) är 15 mg per kilo kroppsvikt högst 3 gånger i dygnet.

3—4 kg	1—2 ml
5—8 kg	3—5 ml
9—12 kg	5,5—7,5 ml
13—16 kg	8—10 ml
17—20 kg	10,5—12,5 ml
21—24 kg	13—15 ml
25—30 kg	15,5—18,5 ml

Från de dosområden som anges ovan per viktintervall, väljs den dos som bäst motsvarar barnets vikt. Den lägre dosen för varje dosområde motsvarar den lägre vikten i viktintervallet och den högre dosen motsvarar den högre vikten i viktintervallet.

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

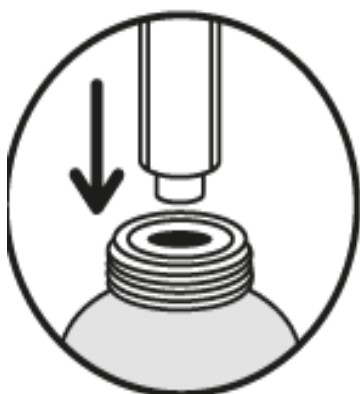
Överskrid inte doseringsanvisningen.

Använd den minsta dosen ditt barn behöver för att behandla symtom och använd medicinen så kort som möjligt. Du måste tala med läkare om barnet inte mår bättre eller om barnet mår sämre efter tre dagar. För kontinuerlig användning i mer än tre dagar endast med läkarordination.

Panadol oral suspension ges genom munnen. Flaskan ska omskakas före användning.

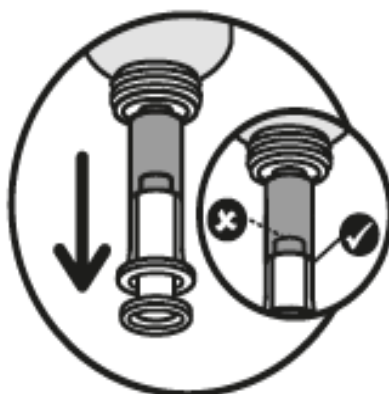
## **BRUKSANVISNING**

### **Hur du använder doseringssprutan**



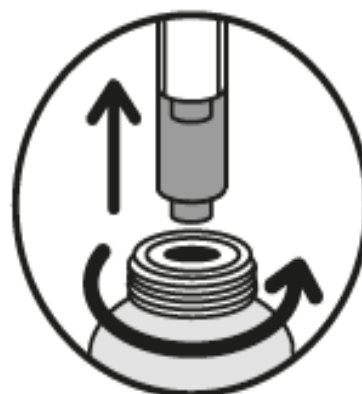
**1. Stick in sprutan**

Tryck doseringssprutans kolv ända ner i botten och tryck sedan in spetsen ordentligt i flaskhalsen.



**2. Välj rätt dos**

Vänd flaskan upp och ner och dra försiktigt in dosen som barnet ska få i doseringssprutan. Rätt dos är uppmätt när den breda delen av kolvänden är i linje med den rätta mängden i milliliter.



**3. Ta loss sprutan**

Vänd flaskan rätt igen och vrid försiktigt loss doseringssprutan från flaskhalsen.

### *Varningar och försiktighet*

Använd inte sprutan om den är skadad eller smutsig. Använd inte sprutan för annat ändamål eller till något annat läkemedel.

### **Om du har använt för stor mängd av Panadol oral suspension**

Överdoser av paracetamol kan leda till livshotande leverskada.

Om du ger ett barn för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.



## **Om du har glömt att använda Panadol oral suspension**

Ge 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.

SLUTA att använda denna medicin och kontakta läkare direkt:

- om barnet upplever allergiska reaktioner inklusive hudutslag och klåda, andningssvårigheter eller svullnad i läppar, tunga, hals eller ansikte.
- om barnet upplever hudflagor eller hudutslag eller blåsor.
- om barnet upplever sår i munnen.
- om barnet har upplevt tidigare andningsproblem vid användning av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmedicineringar och barnet upplever samma reaktion vid användning av denna produkt.
- om barnet har förändringar i blodet, inklusive oväntad blödning eller blåmärken.

Ovannämnda biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10.000 personer). I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamolpreparat ha skadlig effekt på levern.

### **Rapportering av biverkningar**

Om barnet får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Panadol oral suspension ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 30 °C. Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Panadol oral suspension kan användas i 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om flaskkorken är trasig eller öppen 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 24 mg per milliliter i Panadol oral suspension.
- De övriga innehållsämnen är icke-kritilliserande, flytande sorbitol (E420), xantangummi, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), vattenfri citronsyra,

natriumcitrat, glyserol (E422), jordgubbsarom, dinatriumedetat, sukralos, flytande maltitol (E965) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Panadol 24 mg/ml oral suspension är en opal eller genomskinlig, vit till svagt brunaktig oral suspension. Jordgubbssmak.

60 ml, 100 ml och 200 ml i glasflaska. Flaskan har ett säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols. Doseringsspruta medföljer förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Danmark

### **Tillverkare**

Farmaclair  
440 Avenue du Général de Gaulle  
14200 Hérouville Saint-Clair  
Frankrike

eller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61  
2610 Rødovre  
Danmark

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](mailto:scanda.consumer-relations@gsk.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.06.2021**

### **Övriga informationskällor**

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

Varumärken ägs av eller licensieras till GSK-koncernen. ©2021 GSK-koncernen eller dess licensgivare.