

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pamol® 24 mg/ml oraalisuspensio parasetamoli

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset lapsella 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 lapsen olo parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota
3. Miten Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamol 24 mg/ml -oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensio on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää parasetamolia, joka kuuluu kipu- ja kuumelääkkeiden ryhmään. Tällaiset lääkkeet lievittävät kipua ja alentavat kuumetta.

Pamol-oraalisuspensiota käytetään kivun ja kuumeen tilapäiseen hoitoon. Hoidettavia kiputiloja ovat mm. hampaiden puhkeaminen ja siihen liittyvät kivut, päänsärky, hammassärky, korvasärky, muut yleiset kiputilat, flunssa, influenssarokotus ja siitä aiheutuvat reaktiot.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota

Älä käytä Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota

- jos lapsi on allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lapsella on jokin sokeri-intoleranssi (tämä valmiste sisältää maltitolia ja sorbitolia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Pamol-oraalisuspension käyttöä

- jos lapsella on maksa- tai munuaisvaivoja.

Muita kipulääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.

Jos kuume jatkuu yli 3 vuorokautta tai sen aiheuttaja on epäselvä, ota yhteyttä lääkäriin.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos kuumeeseen liittyy vaikeaa kipua.

Pamol-oraalisuspensio on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä on usein, ota yhteyttä lääkäriin.

Mahdollisesti henkeä uhkaavia ihoreaktioita on raportoitu parasetamolia sisältävien tuotteiden käytön yhteydessä. Jos lapselle kehittyy pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita ja limakalvovaurioita, lopeta Pamol-oraalisuspension käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensio

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

Jos lapsi käyttää metoklopramidia, kolestyramiinia, verenhennuslääkkeitä (esim. varfariinia) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, kysy lääkäriltä neuvoa parasetamolien käytöstä.

Muita parasetamolia sisältäviä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti.

Raskaus ja imetys

Tarvittaessa Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota voidaan käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta, joka vähentää kipua ja/tai kuumetta, ja käytä valmistetta mahdollisimman lyhyen ajan. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos kipu ei vähene ja/tai kuume ei alene tai jos sinun on otettava lääkettä useammin.

Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensio sisältää maltitolia ja sorbitolia.

Maltitolilla voi olla lievä laksatiivinen vaikutus. Kaloriarvo 2,3 kcal/g maltitolia (tai isomaltitolia).

3. Miten Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota käytetään

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

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pamol-oraalisuspensio on tarkoitettu lasten käyttöön.

Alle 3 kuukauden ikäisille lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin määräyksestä.

Ravista pulloa hyvin ennen jokaista antokertaa.

Vain suun kautta.

Yleiset annossuosituks

Paino (kg)	Lääkeannos	Ottokerrat/vuorokausi
3–4 kg	1–2 ml	3 kertaa
5–8 kg	3–5 ml	3 kertaa
9–12 kg	5,5–7,5 ml	3 kertaa
13–16 kg	8–10 ml	3 kertaa
17–20 kg	10,5–12,5 ml	3 kertaa
21–24 kg	13–15 ml	3 kertaa
25–30 kg	15,5–18,5 ml	3 kertaa

- **Annosten välillä pitää olla vähintään 4 tuntia.**
- **Parasetamolien annos lapsille (ikä yli 3 kk) on 15 mg painokiloa kohden, korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.**
- **Tämän vuoksi suurin vuorokausiannos saa olla korkeintaan 45 mg/kg.**

Jos käytät enemmän Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. 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 käyttää Pamol 24 mg/ml -oraalisuspensiota

Älä anna lapselle 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 niitä saa.

Parasetamolivalmisteet ovat yleisesti hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisia (alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

Lääkkeen käyttö pitää **lopettaa** ja **lääkärille pitää kertoa välittömästi**, jos ilmenee

- allergisia reaktioita
- hengitysvaikeuksia, joiden esiintyminen on todennäköisempää, jos niitä on ollut aiemmin muiden särkyväkäskeiden, kuten ibuprofeenin ja aspiriinin, käytön yhteydessä
- selittämättömiä mustelmia tai verenvuotoa
- pahoinvointia, äkillistä painonlaskua, ruokahaluttomuutta ja silmien ja ihon keltaisuutta
- hyvin harvinaisia vakavia ihoreaktioita:
 - ihoreaktioita, jotka voivat olla vaikeita, kuten ihottumaa ja kutinaa, joihin voi joskus liittyä suun tai kasvojen turvotusta, tai hengästyneisyyttä
 - ihottumia, johon voi liittyä rakkuloita ja limakalvovaurioita

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pamol 24 mg/ml -oraalisuspension säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kesto-aika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Säilytä pakkaus avaamisen jälkeen alle 25 °C:ssa, alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 24 mg/ml -oraalisuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli. 1 ml oraalisuspensiota sisältää 24 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat: nestemäinen maltitoli, nestemäinen sorbitoli (E420), glyseroli, ksantaanikumi, hydroksietyyliselluloosa, natriumbentsoaatti (E211), natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, sakkariinatrium, aromiaine ananas (propyleeniglykoli, glyserolitriasettaatti, butyylihydroksianisoli, aromiaineosat), luonnollinen aromiaine (maissimaltodekstriini, propyleeniglykoli, glyseroli, aromiaineosat), simetikoniemulsio 30 % ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pamol-oraalisuspensio on melkein valkoista tai ruskehtavaa suspensiota, jossa on hedelmäinen tuoksu. 100 ml oraalisuspensiota on pakattu 125 ml:n ruskeaan lasipulloon. Pullossa on muovinen kierrekorkki, jossa on PE-tiiviste, tai vaihtoehtoinen muovinen kierrekorkki, jossa on lapsiturvallinen varmuusrenkas, kohokuviointi ja PE-tiiviste.

Pahvikotelo sisältää yhden (1) pullon, yhden muovisen 5 ml:n annostelupipetin, jossa on mittataulukko sekä käyttöohjeen. Annostelupipetin mittataulukossa on 0,5 ml:n välit annosten mittaamisen helpottamiseksi.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.5.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Pamol® 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 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Pamol 24 mg/ml-oral suspension är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller paracetamol, som tillhör gruppen analgetika och antipyretika. Dessa läkemedel stillar smärta och nedsätter feber.

Pamol-oral suspension används vid tillfällig behandling av smärta och feber. Behandlade smärttillstånd är t.ex. värk när tänderna bryter fram, huvudvärk, tandvärk, öronvärk, andra allmänna smärttillstånd, förkylning, influensavaccination och reaktioner förorsakade av den.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pamol 24 mg/ml-oral suspension

Använd inte Pamol 24 mg/ml-oral suspension

- om barnet är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om barnet inte tål vissa sockerarter (detta preparat innehåller maltitol och sorbitol).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Pamol-oral suspension

- om barnet har lever- eller njurbesvär.

Andra smärtstillande läkemedel får inte användas samtidigt utan läkarens ordination.

Om feber kvarstår över 3 dygn eller om orsaken till febern är oklar, kontakta läkare.

Kontakta läkare om febern är förknippad med svår smärta.

Pamol-oral suspension är avsedd för tillfälligt bruk. Om symptom pågår länge eller förekommer ofta, kontakta läkare.

Möjliga livshotande hudreaktioner har rapporterats i samband med produkter som innehåller paracetamol. Om barnet får hudutslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador ska du genast sluta använda Pamol-oral suspension och kontakta läkare.

Andra läkemedel och Pamol 24 mg/ml-oral suspension

Tala om för läkare om barnet använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om barnet använder metoklopramid, kolestyramin, blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) eller epilepsiläkemedel samtidigt, rådfråga läkaren om användning av paracetamol. Andra läkemedel som innehåller paracetamol får inte användas samtidigt.

Graviditet och amning

Om så är nödvändigt kan Pamol 24 mg/ml oral suspension användas under graviditet. Su 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 miskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Pamol 24 mg/ml-oral suspension innehåller maltitol och sorbitol.

Maltitol kan ha en mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol (eller isomaltitol).

3. Hur du använder Pamol 24 mg/ml-oral suspension

Använd alltid detta läkemedel enligt denna bipacksedel eller läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pamol-oral suspension är avsedd endast för barn.

För barn under 3 månader och för kontinuerligt bruk endast enligt läkarordination.

Flaskan bör omskakas väl före varje dosering.

Endast genom munnen.

Allmänna doseringsrekommendationer

Kroppsvikt (kg)	Läkemedelsdos	Doseringsgångar/dygn
3–4 kg	1–2 ml	3 gånger
5–8 kg	3–5 ml	3 gånger
9–12 kg	5,5–7,5 ml	3 gånger
13–16 kg	8–10 ml	3 gånger
17–20 kg	10,5–12,5 ml	3 gånger
21–24 kg	13–15 ml	3 gånger
25–30 kg	15,5–18,5 ml	3 gånger

- **Låt det gå minst 4 timmar mellan doserna.**
- **Paracetamoldosen för barn (över 3 månader) är 15 mg per kg kroppsvikt, högst 3 gånger per dygn.**
- **Därför får den största dygnsdosen vara högst 45 mg/kg.**

Om du har använt för stor mängd av Pamol 24 mg/ml-oral suspension

Om du har tagit en överstor dos eller till exempel ett barn har tagit läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111), för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptomen 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 använda Pamol 24 mg/ml-oral suspension

Ge inte dubbel dos till barnet för att kompensera en 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.

Paracetamolipreparat är i allmänhet väl tolererade. Mycket sällsynta (hos färre än 1 användare av 10 000) biverkningar kan förekomma.

Du måste **sluta** användning av läkemedlet och **berätta läkaren omedelbart** om barnet får

- allergiska reaktioner
- andningssvårigheter som förekommer mer sannolikt om patienten har haft de tidigare i samband med användning av andra värkmediciner, såsom ibuprofen och aspirin
- oförklarliga blåmärken eller blödning
- illamående, akut viktsminskning, aptitlöshet och gulsot av ögonen och huden
- mycket sällsynta allvarliga hudreaktioner:
 - hudreaktioner, som kan vara svåra, t.ex. hudutslag och klåda, som ibland kan inkludera svullnad i munnen eller ansiktet, eller andnöd
 - hudutslag som kan inkludera blåsor eller slemhinneskador

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Pamol 24 mg/ml-oral suspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppning av förpackning: 6 månader.

Förvaras efter öppning vid högst 25 °C, i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. 1 ml oral suspension innehåller 24 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: flytande maltitol, flytande sorbitol (E420), glycerol, , xantangummi, hydroxietylcellulosa, natriumbensoat (E211), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, sackarinnatrium, aromämne ananas (propylenglykol, glyceroltriacetat, butylhydroxianisol, arombeståndsdelar), naturligt aromämne (majsmaltodextrin, propylenglykol, glycerol, arombeståndsdelar), simetikonemulsion 30 % och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamol-oral suspension är en nästan vit eller brunaktig suspension med fruktig doft.

100 ml oral suspension är packad i en brun 125 ml glassflaska. Flaskan har en skruvkork av plast med PE-packning, eller en alternativ skruvkork av plast med en barnskyddande säkerhetsring, prägling och PE-packning.

Kartongen innehåller en (1) flaska, en 5 ml dospipett av plast med måttabell samt bruksanvisning.

Dospipettens måttabell är märkt varje 0,5 ml för att underlätta mätning av doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.5.2019.