Bipacksedel: Information till användaren

Panodil 24 mg/ml, 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.
- Använd inte Panodil till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Panodil är och vad det används för

Panodil innehåller paracetamol som tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande läkemedel). Panodil används vid mild och måttlig smärta och för att sänka feber.

Panodil används för behandling av tillfälliga feber- och smärttillstånd av lindrig art, t ex feber vid förkylning, huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärtor, muskel- och ledvärk.

Paracetamol som finns i Panodil kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Panodil

Använd inte Panodil
- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet
Detta läkemedel innehåller paracetamol. Om du använder andra smärtstillande läkemedel som innehåller paracetamol ska du inte använda Panodil utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

Ta aldrig mer Panodil än vad som står under doseringsanvisningarna. *Högre doser än de rekommenderade ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada.* Symtomen på leverskada kommer normalt först efter ett par dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra*. Se också avsnitt 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Panodil”.

Använd inte Panodil utan läkares ordination om du har alkoholproblem eller leverskada och använd inte heller Panodil tillsammans med alkohol. Berusningseffekten av alkohol ökar inte genom tillägg av Panodil.

Kontakta läkare innan användning av Panodil om du:
- har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- är undernärd eller underviktig på grund av otillräckligt kostintag eller felaktig kosthållning.
- har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra.
- har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas.
- har en allvarlig infektion såsom blodförgiftning, eftersom detta kan öka risken för s.k. metabolisk acidos. Tecken på metabolisk acidos inkluderar: djup, snabb, ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan försämra huvudvärken. Om du har eller tror att du har sådan huvudvärk bör du söka medicinsk rådgivning och avsluta behandlingen.

Under behandling med Panodil, kontakta genast läkare om:
Om du har svåra sjukdomar t.ex. svårt nedsatt njurfunktion eller sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador), vid undernäring, kronisk alkoholism eller om du samtidigt tar flukloxacillin (läkemedel mot infektioner). Allvarlig blod- och vätskerubbning s.k. metabolisk acidos har rapporterats hos patienter i dessa situationer, när paracetamol ges i rekommenderade doser under en längre period eller när paracetamol tas tillsammans med flukloxacillin. Symtom på metabolisk acidos kan inkludera:
- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Barn under 12 år
Kontakta läkare innan Panodil används om:
- barnet är svårt medtaget eller har magsmärtor, nackstelhet eller ryggvärk.
- barnet har svåra besvär från öron, svalg eller luftrör.

Om barnet har **feber** kontakta läkare om:
- barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- nya symtom uppträder eller magsmärtor/magbesvär förvärras eller varar länge.

Andra läkemedel och Panodil
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Paracetamol kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel. Kontakta därför apotekspersonal eller läkare innan du använder Panodil tillsammans med något av följande:

- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin och andra kumariner). Enstaka doser av paracetamol anses inte påverka effekten av warfarin.
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- vissa läkemedel mot epilepsi:
    - fenytoin
    - fenobarbital
    - karbamazepin
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- kolestyramin (läkemedel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (läkemedel vid bakterieinfektioner).
  Kloramfenikol mot infektioner i ögat och Panodil kan användas samtidigt.

- läkemedel som fördröjer magtömningen eftersom de kan göra att det tar längre tid innan du får effekt av paracetamol.
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel).
- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidos på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2).

Panodil med alkohol
Använd inte Panodil tillsammans med alkohol, se avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

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 detta läkemedel.

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

Paracetamol passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Panodil kan tas i rekommenderade doser under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Panodil påverkar inte din förmåga att framföra fordon såsom att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Paracetamol Evoaln innehåller propylenglykol, alkohol (etanol), sorbitol, natriummetabisulfit och natrium
Detta läkemedel innehåller 7 mg propylenglykol och mindre än 0,01 mg alkohol (etanol) per ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra
läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.
Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 140 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en milt laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit och kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 1,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta innebär att:
En dos upp till 12,5 ml innehåller mindre än 23 mg natrium, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
En dos på 20 ml innehåller 34 mg natrium, vilket motsvarar 1,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Panodil

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.

Sväljes.

<u>Dosering</u>

Observera! Högre dos än den rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada.
Ta aldrig mer Panodil än vad som står under doseringsanvisningarna. Använd alltid lägsta möjliga dos som ger lindring av symtomen.

Barn
Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.
Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig).

Rekommenderad dos är:

Kroppsvikt	Ålder	Rekommenderade doser
5-7 kg	3- ca 6 mån	2,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
7-10 kg	ca 6 mån-1 år	3,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
10-15 kg	ca 1-3 år	5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
15-20 kg	ca 3-5 år	7,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
20-25 kg	ca 5-7 år	10 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
25-30 kg	ca 7-9 år	12,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
30-40 kg	ca 9-12 år	15 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
från 40 kg	från ca 12 år	20 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn

Använd inte Panodil till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare förskrivit annat.

Öppna flaskan genom att trycka ned locket och sedan vrida det moturs. Tillslut locket noggrant efter användningen.

Panodil kan tas med eller utan mat.

Patienter med nedsatt leverfunktion eller njurfunktion
Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller har Gilberts syndrom ska du rådfråga din läkare om lämplig dos, eftersom den kan behöva sänkas eller intervallet mellan doser förlängas.

Om du har tagit för stor mängd av Panodil
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering av paracetamol kan ge allvarlig leverskada med risk för dödlig utgång.
Det finns risk för leverskada även om du mår bra.

För att förhindra leverskada är det viktigt att få medicinsk behandling *så tidigt som möjligt*. Ju kortare tid som går mellan överdosering och påbörjad behandling med motgift (så få timmar som möjligt), desto större chans är det att leverskada kan förebyggas.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Panodil och kontakta *omedelbart* läkare om du upplever något av följande. Ring eventuellt 112:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
  - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
  - svårigheter att svälja
  - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och nässelfeber. Även mindre allvarliga former av hudreaktioner, utslag och klåda kan förekomma.
- Leverpåverkan. Detta kan vara mycket allvarligt och kan ge symtom som trötthet, illamående, kräkningar, magbesvär och aptitlöshet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken, allmän slöhet, tendens till inflammation (infektioner) särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar och blodplättar).
- Allvarliga andningssvårigheter med flämtande andning.
- Njurbiverkningar.
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
- Anafylaksi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidos) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Panodil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatum är sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 innehåller 24 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, sorbitol (flytande, icke-kristalliserad) (E 420), povidon, natriumcitrat, kaliumsorbat, citronsyramonohydrat, natriummetabisulfit (E 223), sackarinnatrium, vatten. *Jordgubbssmak*: naturliga smakämnen, artificiella smakämnen, propylenglykol (E 1520) och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Panodil oral lösning är en klar till svagt färgad lösning med jordgubbssmak.
Brunfärgade plastflaskor med vitt, barnskyddande skruvlock. Varje förpackning innehåller en doseringsspruta, 10 ml, med 0,5 ml gradering.

Förpackningsstorlekar:
60 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning
Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare
S.C. Laropharm S.R.L.
145 A Alexandriei street
Bragadiru, Ilfov
077025 Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-09-21