

Bipacksedel: Information till användaren

Panodil 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.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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.
- Använd inte Panodil till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare föreskriver annat.
- Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

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 är smärtlindrande och febernedsättande.

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

Panodil kan användas av personer med känslig mage eller magsår och personer med ökad blödningsbenägenhet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Panodil

Använd inte Panodil:

- om du är allergisk mot paracetamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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 doseringsanvisningen eller vad din läkare har ordinerat. *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.*

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.

Långvarig eller frekvent användning av smärtstillande läkemedel kan orsaka huvudvärk. Om detta sker, avbryt behandlingen och rådgör med läkare.

Rådgör med läkare innan du använder Panodil:

- om du har en lever- eller njursjukdom.
- om du har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- om du har en sjukdom som heter Gilberts syndrom
- om du har astma och samtidigt är känslig för acetylsalicylsyra
- om du är uttorkad eller undernärdd
- om du är underviktig
- om du har lågt antal röda blodkroppar orsakad av onormal nedbrytning (hemolytisk anemi)
- 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, ansträngd andning; illamående, kräkningar; aptitlöshet. Kontakta genast läkare om du får en kombination av dessa symtom.

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 acidosis 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 acidosis kan inkludera:

- allvarliga andningssvårigheter med djup och snabb andning
- dåsighet, illamående och kräkningar

Barn

Kontakta läkare innan Panodil används:

- Om barnet är svårt medtaget eller har buksmärter, nackstelhet eller ryggvärk.
- Om 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 magsmärter/magbesvär förvärras eller varar länge.

Andra läkemedel och Panodil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, (traditionella) växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Panodil kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- metoklopramid (medel mot illamående och kräkningar).
- warfarin (blodförtunnande medel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 40 ml Panodil oral suspension per dygn 5 dagar i följd. Risk finns att effekten av warfarin påverkas.
- probenecid (medel mot gikt).
- vissa medel mot epilepsi:
 - fenytoin
 - fenobarbital
 - karbamazepin
- rifampicin (medel mot tuberkulos).
- kolestyramin (medel vid höga blodfetter). Medicinerna bör tas med minst en timmes mellanrum.
- kloramfenikol för injektion (medel vid bakterieinfektioner). (Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat och Panodil användas samtidigt.)
- johannesörtextrakt (ingår i vissa (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel).

- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis) som kräver skyndsam behandling (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).

Använd aldrig flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

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 ska dock använda lägsta möjliga dos som lindrar din smärta och/eller din feber och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta läkare eller barnmorska om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Panodil under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Panodil påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Panodil

Detta läkemedel innehåller:

- Maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan ha mild laxerande effekt. Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.
- Sorbitol 114,3 mg/ml motsvarande 571,5 mg /5 ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) 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 mild laxerande effekt.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dygnsdos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt" vid rekommenderad dos till barn.
- Parahydroxibensoater (E217, E219 och E215). Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Panodil

Observera! Högre doser än de rekommenderade medför risk för mycket allvarlig leverskada.

Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

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

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion eller har Gilberts syndrom bör du rådfråga din läkare om lämplig dos, eftersom den kan behöva justeras nedåt.

Rekommenderad dos är:

Barn: 10-15 mg/kg kroppsvikt var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn. Dosen ska i första hand beräknas efter barnets vikt, åldersintervallen är ungefärliga.

Vikt	Ålder	Dosering
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	10,0 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	15,0 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn
40 kg	ca 12 år	20 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn

5 ml oral suspension = 120 mg paracetamol

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

Omskakas. Flaskan öppnas genom att trycka ner skruvlocket och vrida motsols.

Skruva till locket ordentligt efter användandet.

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 läkemedel av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser av paracetamol medför risk för mycket allvarlig leverskada. Det finns risk för leverskada även om du mår bra.

För att förhindra eventuell leverskada är det viktigt att motgift sätts in av läkare så tidigt som möjligt.

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 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 nässel feber.
- 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 hos patienter känsliga för acetylsalicylsyra eller andra läkemedel tillhörande gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist.
- Allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
 - Stevens-Johnsons syndrom, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag på huden, i munnen, ögon och genitalier.
 - Toxisk epidermal nekrolys, livshotande reaktion med influensaliknande symtom och blåsor på huden, i munnen, ögon och genitalier.
 - Akut generaliserad exantematös pustulos, plötsligt uppkomna blåsor på större hudområden tillsammans med feber.
- Läkemedelsutlöst inflammation i huden.
- Anafylaksi: överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Njurbiverkningar, grumlig urin.
- Allergisk hudinflammation, utslag, klåda, svettning, rodnad.
- Leverskada.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ett allvarligt tillstånd som kan göra blodet för surt (s.k. metabolisk acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Panodil ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

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

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel om flaskan varit öppnad före inköpet. Kontakta i sådana fall apoteket.

Läkemedlet 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 per ml: paracetamol, 24 mg
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, äppelsyra, xantangummi, flytande maltitol, vattenfri citronsyra, natriumpropylparahydroxibensoat, natriummetylparahydroxibensoat, natriumetylparahydroxibensoat, jordgubbssmak, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den orala lösningen är vit och har en smak av jordgubbar. Doseringssked av polystyren medföljer.

Flaska 60 ml, 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12, Danderyd

Tillverkare:

Farmaclair
14200 Hérouville Saint-Clair
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-01-14