

Bipacksedel: Information till användaren

Panodil 60 mg suppositorier
Panodil 125 mg suppositorier
Panodil 250 mg suppositorier
Panodil 500 mg suppositorier
Panodil 1 g suppositorier

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, 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.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber eller smärta.
- Använd inte Panodil till barn under 12 år i mer än 2 dygn om inte läkare forskrivit annat.
- Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Panodil suppositorier är och vad det används för

Panodil suppositorier innehåller paracetamol som är smärtlindrande och febernedsättande.

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

Suppositorier är lämpliga för feber och smärttillstånd vid sväljsvårigheter, illamående och kräkningar.

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

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber eller smärta. 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 suppositorier

Använd inte Panodil suppositorier:

- 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

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

Ta aldrig mer Panodil suppositorier än vad som står under doseringsanvisningen. *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 så snart som möjligt om du har tagit för stor dos, *även om du mår bra.*

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

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

Rådgor med läkare innan du använder Panodil suppositorier:

- 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 undernär
- till äldre, vuxna och ungdomar som väger mindre än 50 kg
- 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 under 12 år

Kontakta läkare innan Panodil suppositorier 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 tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Panodil suppositorier kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel/naturläkemedel:

- warfarin (blodförtunnande medel). Kontakta behandlande läkare om du tar mer än 3 Panodil suppositorier (à 500 mg) 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).
- kloramfenikol för injektion (medel vid bakterieinfektioner). (Däremot kan kloramfenikol mot infektioner i ögat och Panodil Suppositorier 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 suppositorier 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 suppositorier under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Panodil suppositorier

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

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

Om du är äldre, 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:

Vuxna och ungdomar över 40 kg (över 12 år):

1 g: 1 suppositorium var 4-6 timme, högst 4 suppositorier per dygn.

500 mg: 1-2 suppositorier var 4-6 timme, högst 8 suppositorier per dygn.

Panodil ska inte användas för långvarigt bruk annat än på läkares ordination. Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber eller smärta.

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):

Suppositorier 60 mg

Vikt	Ålder	Dosering
5-10 kg	3 månader- ca 1 år	1 suppositorium var 4-6 timme, högst 4 suppositorier per dygn.
10-15 kg	ca. 1-3 år	2 suppositorier var 4-6 timme, högst 8 suppositorier per dygn.

Suppositorier 125 mg

Vikt	Ålder	Dosering
10-15 kg	ca. 1-3 år	1 suppositorium var 4-6 timme, högst 4 suppositorier per dygn.

Suppositorier 250 mg

Vikt	Ålder	Dosering
15 -25 kg	ca. 3-7 år	1 suppositorium var 4-6 timme, högst 4 suppositorier per dygn.
25 -40 kg	ca. 7-12 år	2 suppositorier var 4-6 timme, högst 8 suppositorier per dygn.

Suppositorier 500 mg

Vikt	Ålder	Dosering
över 40 kg	över 12 år	1-2 suppositorier var 4-6 timme, högst 8 suppositorier per dygn.

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

Suppositorier förs in i ändtarmen med den trubbiga änden först.

Om du har tagit för stor mängd av Panodil suppositorier

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

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 (bäst inom 10-12 timmar efter intaget).

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:

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

- Angioödem, mycket allvarlig allergisk reaktion:
 - svullnad av ansikte, tunga eller svalg
 - svårigheter att svälja
 - nässelutslag och andningssvårigheter
- Allergiska reaktioner som hudutslag och näselfeber.
- Leverskada. Detta kan vara mycket allvarligt och kan ge symtom som trötthet, illamående, kräkningar, magbesvär och aptitlöshet.
- 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.
- Blekhet, trötthet och gulsot på grund av allvarlig blodbrist.
- 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 acidosis) hos patienter med svår sjukdom som använder paracetamol (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Rodnad av ändtarmsslemhinnan

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Leverpåverkan

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

- Njurbiverkningar, grumlig urin.

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 suppositorier 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 25°C. Använd inte Panodil suppositorier om folien inte var hel vid inköpet. Kontakta i sådana fall apoteket.

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

1 suppositorium innehåller:

Verksamt ämne: Paracetamol 60 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg och 1 g.

Övrigt: Hårdfett.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, torpedformiga suppositorier

Stripsförpackningar 60 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g: 10 st suppositorier

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12, Danderyd

Tillverkare:

Perfect Care Manufacturing SRL

82 Complexului street, 085200 Mihailesti city
Giurgiu county, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-13