

Bipacksedel: Information till användaren

Paracut 500 mg pulver till oral lösning i dospåse

paracetamol

Läs noga igenom hela 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 läkare eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar ifall du har smärtor och 3 dagar ifall du har feber.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Paracut är och vad det används för

Paracut är ett pulver tillhandahållet i dospåsar och är avsett att intas som en varm dryck. Det innehåller den aktiva substansen paracetamol, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas analgetika (smärtstillande) och antipyretika (febernedsättande).

Paracut används för behandling av tillfällig mild till måttlig smärta (t.ex. huvudvärk, muskel- och ledsmärta, tandvärk och mensvärk) och feber i samband med förkylning.

Paracut används för behandling av vuxna och ungdomar 12 år och äldre.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Paracut

Ta inte Paracut

- 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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracut

- om du har försämrad njurfunktion,
- om du har försämrad leverfunktion (inklusive Gilberts syndrom, dvs. lätt gulsot),
- om du har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (enzymbrist),
- om du har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodceller).

Kontakta läkare innan Paracut används till barn under 40 kg om:

- barnet är svårt medtaget eller har magsmärter, 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.

Under behandling med Paracut, kontakta genast läkare

- 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

Överskrid inte den dagliga dos som anges i avsnitt 3. Högre doser än rekommenderat ger inte bättre smärtlindring utan medför istället risk för mycket allvarlig leverskada. Symtomen på leverskada kommer normalt först efter flera dagar. Därför är det viktigt att du kontaktar läkare omedelbart om du har tagit mer Paracut än du borde, även om du mår bra.

Använd inte Paracut tillsammans med andra paracetamol-innehållande läkemedel då det finns risk att du överskrider den maximala dygnsdosen av paracetamol. Kontrollera innehållet i andra läkemedel innan du använder dem samtidigt som Paracut.

Regelbunden användning av smärtstillande och i synnerhet en kombination av flera smärtstillande läkemedel kan leda till bestående njurskada, med risk för njursvikt.

Ta inte Paracut utan en läkares rekommendation om du har alkoholproblem eller leverskador. Använd inte Paracut tillsammans med alkohol. Den berusande effekten av alkohol ökar inte genom att du samtidigt använder Paracut. Undvik att dricka alkohol medan du tar detta läkemedel.

Paracut ska användas med försiktighet om du är undernärld eller uttorkad.

Försiktighet bör iaktas med patienter som har astma och är känsliga för acetylsalicylsyra, eftersom lindriga bronkospasmer (sammandragningar av musklerna i luftvägarna) har rapporterats i samband med paracetamol (korsreaktion).

Efter långvarig behandling med smärtstillande läkemedel varannan dag eller oftare kan du få huvudvärk, eller så kan din huvudvärk förvärras. Huvudvärk som beror på att du använt alltför mycket smärtstillande läkemedel ska inte behandlas genom att höja dosen av läkemedelena. I sådana fall ska du sluta använda läkemedelena efter att ha frågat en läkare.

Andra läkemedel och Paracut

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Paracut tillsammans med andra paracetamol-innehållande läkemedel. Det finns en risk för att du överskrider den maximala dygnsdosen av paracetamol.

Tala om för din läkare om du tar:

- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin). Om du använder enstaka doser av Paracut, kommer detta inte att öka blödningstendensen i betydande mån. Du ska emellertid ta kontakt med din läkare om du upprepade gånger använder Paracut.
- Metoklopramid och domperidon (används för att undvika illamående och kräkningar).

- Kolestyramin (för att behandla t.ex. höga blodfetter). Läkemedlen bör tas med minst en timmes mellanrum.
- Probenecid (för att behandla gikt).
- Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (för att behandla epilepsi).
- Rifampicin och isoniazid (antibiotika för behandling av tuberkulos).
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel).
- Kloramfenikol (antibiotika) om det ges i form av en injektion.
- 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).

Paracut med mat, dryck och alkohol

Du ska undvika alkoholdrycker medan du tar detta läkemedel. Samtidig användning av alkohol och paracetamol kan orsaka allvarliga leverskador.

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 Paracut användas under graviditet. Du ska dock använda lägsta möjliga dosen som lindrar din smärta och/eller din feber, och använda läkemedlet under kortast möjliga tid. Kontakta din läkare om smärtan och/eller febern inte minskar eller om du behöver ta läkemedlet oftare.

Paracetamol passerar över i bröstmjölken i små mängder. Du får använda detta läkemedel medan du ammar. Överskrid inte rekommenderad dos som beskrivs i denna bipacksedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracut påverkar inte körförmågan eller kapaciteten att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paracut innehåller

- Mannitol, som kan ha en milt laxerande effekt.
- Xylitol (1 665 mg per dospåse), som kan ha en laxerande effekt. Kalorivärde: 2,4 kcal/g xylitol.

3. Hur du tar Paracut

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

Om smärtan fortsätter i mer än 5 dagar eller om febern fortsätter i mer än 3 dagar eller om ditt tillstånd förvärras, ska du kontakta läkare.

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

Överskrid inte den dagliga dosen som anges nedan. Använd alltid den minsta möjliga dosen som lindrar din smärta och/eller minskar din feber, och använd läkemedlet under så kort tid som möjligt.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre:

Patienter som väger 34–60 kg: 1 dospåse var 4–6 timme vid behov. Den högsta dagliga dosen är 4 dospåsar under 24 timmar (dvs. 2 000 mg paracetamol under 24 timmar).

Patienter som väger över 60 kg: 1–2 dospåsar var 4–6 timme vid behov. Den högsta dagliga dosen är 6 dospåsar under 24 timmar (dvs. 3 000 mg paracetamol under 24 timmar).
Vänta minst 4 timmar mellan varje dos.

Barn yngre än 12 år och ungdomar som väger mindre än 34 kg:

Paracut är inte avsett att användas för barn yngre än 12 år eller ungdomar som väger mindre än 34 kg, eftersom dosstyrkan inte rekommenderas för denna åldersgrupp och viktklass.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, ska dosen minskas eller intervallet mellan doserna förlängas. Rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Administreringssätt:

Blanda dospåsens innehåll i en kopp eller mugg med hett, men ej kokande, vatten. Rör om ordentligt. Använd den färdiga lösningen inom 30 minuter.

Om du har tagit för stor mängd av Paracut

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdos av paracetamol kan vara livshotande på grund av risken för obotlig leverskada. Om du har tagit en överdos eller av misstag tagit alltför mycket, ska du omedelbart uppsöka läkarvård. Det är viktigt att du omedelbart får läkarhjälp även om du mår bra, på grund av risken för allvarlig leverskada.

Ju kortare tid det gått från det att du tagit läkemedlet och fram till dess att behandling inleds med en antidot (dvs. att det förflutit så få timmar som möjligt), desto större är sannolikheten för att leverskador kan förhindras.

Om du har glömt att ta Paracut

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta aldrig två doser med ett kortare intervall än rekommenderat. Vänta alltid åtminstone 4 timmar efter varje 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 ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart om du råkar ut för något av följande:

- En infektion med symtom så som feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom så som halsont eller ont i svalget/munnen eller urinvägsbesvär. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar eventuellt minskat (agranulocytos). Paracut kan förorsaka en minskning av mängden vita blodkroppar samt sänka din motståndskraft mot infektioner. Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos 1 av 1 000 användare).
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), vilket inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller svalget (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos 1 av 10 000 användare).
- Hudutslag (vilket inbegriper nässelutslag, klåda), hudrodnad, avlossning av huden, blåsor, sår eller munsår. Detta kan vara symtom på allvarliga, livshotande hudåkommor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Dessa biverkningar har rapporterats sporadiskt.

Sällsynta: kan förekomma hos 1 av 1 000 användare

- Minskning av vissa blodkroppar, problem med blodet förmåga att levera sig, störningar i stamcellerna (störningar i de blodbildande cellerna i benmärgen), hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodceller).
- Allergiska reaktioner.

- Förhöjd kroppstemperatur (hypertermi).
- Klåda, utslag, nässelutslag, hudsvullnad (ödem).
- Depression, förvirring, hallucinationer, synrubbningar.
- Darrningar, huvudvärk.
- Magsmärtor, diarré, mag- eller tarmblödning, illamående, kräkningar.
- Avvikande leverfunktion, leversvikt, gulsot.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos 1 av 10 000 användare

- Bronkospasmer (plötsliga sammandragningar av luftrörens glatta muskulatur).
- Blodproblem, vilket inkluderar onormal blödning och blåmärken.
- Låga blodsockernivåer.
- Yrsel (med undantag för svindel), allmän känsla av att inte må bra, dåsighet, läkemedelsinteraktion som inte anges på annat sätt.
- Leverskador (symtomen kan vara svaghet, viktnedgång, illamående och gulsot).
- Njurbesvär och grumlig urin.
- Gulaktig hud eller gulaktiga ögon. Detta är tecken på leverproblem.
- Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats.
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP).
- Mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidos på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, då flukloxacillin används tillsammans med paracetamol, i allmänhet om andra riskfaktorer föreligger (se avsnitt 2).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Paracut ska förvaras

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

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen (i dospåsen). Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och dospåsar efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 500 mg per dospåse.

Övriga hjälpämnen är mannitol (E 421), xylitol (E 967), svartvinbärsarom (maltodextrin, dextros, triacetin E-1518, akaciagummi E-414, natriumdiacetat E-262), steviolglykosid, rödbetspulver (rödbetsjuicekoncentrat,

maltodextrin, citronsyra E-330) och mentolarom (maltodextrin, dextros, kiseldioxid E-551, akaciagummi E-414, pulegon).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paracut är ett rosa pulver med en doft av svarta vinbär. Det är förpackat i enskilda dospåsar. Efter beredning i hett vatten är lösningen rödfärgad och klar.

5, 6, 10, 12 och 20 dospåsar i kartongförpackning.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Tavastehus
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Arax: Lettland, Litauen
Arax Hot: Danmark
Paracut: Sverige
Paramax: Estland, Finland, Slovenien
Paramax Heißgetränk: Tyskland
Paramax Horký nápoj: Republiken Tjeckien
Paramax horúci nápoj: Slovakien
Paramax Hot: Ungern
Paramax Quick: Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-20