

Bipacksedel: Information till användaren

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Pinex Jordgubb är och vad det används för

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

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

Paracetamol som finns i Pinex Jordgubb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Pinex Jordgubb

Använd inte Pinex Jordgubb eller ge inte Pinex Jordgubb till ditt barn

- om du eller han/hon är allergisk mot paracetamol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du eller ditt barn har kraftigt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

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

Ta aldrig mer Pinex Jordgubb 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 så snart som möjligt om du har tagit för stor dos även om du mår bra. Se också avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Pinex Jordgubb".

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

Tala med läkare innan användning av Pinex Jordgubb om du eller ditt barn:

- har en njursjukdom eller leversjukdom (inklusive Gilberts syndrom eller leverinflammation)
- är uttorkad eller underviktig, eller har försämrat näringstillstånd orsakat av t.ex. anorexi eller felaktig kosthållning.
- har hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- har brist på ett enzym som heter glukos-6-fosfatdehydrogenas
- tar andra läkemedel som man vet påverkar levern
- har astma och är känslig mot acetylsalicylsyra
- 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.

Kontakta läkare innan Pinex Jordgubb 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.

Under behandling med Pinex Jordgubb, kontakta genast läkare om du eller ditt barn:

- 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.

Om du använder smärtstillande läkemedel ofta och under lång tid, eftersom det kan orsaka eller förvärra huvudvärk. Du ska då inte öka dosen av smärtstillande läkemedel utan istället kontakta din läkare för rådgivning.

Andra läkemedel och Pinex Jordgubb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är speciellt viktigt för:

- **kloramfenikol för injektion** (mot infektioner) eftersom paracetamol kan göra så att kloramfenikol stannar kvar under längre tid i kroppen. Kloramfenikol mot infektioner i ögat och Pinex Jordgubb kan användas samtidigt.
- **metoklopramid** eller **domperidon** (mot illamående och kräkningar) eftersom dessa kan förstärka effekten av paracetamol.
- **kolestyramin** (för att sänka kolesterolvärdet). Kolestyramin och Pinex Jordgubb bör tas med minst en timmes mellanrum.
- **läkemedel som fördröjer magtömningen**, eftersom dessa kan fördröja upptaget och effekten av Pinex Jordgubb.
- **probenecid** (behandling av t.ex. gikt). Dosen av Pinex Jordgubb kan behöva sänkas.
- **antikoagulantia** (blodförtunnande läkemedel, t.ex. **warfarin**), om du behöver daglig behandling med Pinex Jordgubb under lång tid.

- **salicylamid** (behandling av feber och lindrig smärta) eftersom det kan fördröja att paracetamol försvinner ur kroppen.
- **lamotrigin** (behandling av epilepsi) eftersom paracetamol kan minska dess effekt.
- Läkemedel som eventuellt kan skada levern såsom:
 - **barbiturater** (t.ex. fenobarbital) eller **karbamazepin** (behandling av psykiska sjukdomar och epilepsi).
 - **rifampicin** (mot bakterieinfektioner)
 - **isoniazid** (behandling av tuberkulos)
 - **fenytoin** (behandling av epilepsi)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (behandling av lätt nedstämdhet).
- **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).

Pinex Jordgubb kan påverka laboratorietester såsom urinsyratester och blodsockertester.

Pinex Jordgubb med alkohol

Samtidig användning av Pinex Jordgubb och intag av alkohol ska undvikas.

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 Pinex Jordgubb 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. Pinex Jordgubb kan tas i rekommenderad dos under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta avsnitt är inte tillämpligt eftersom Pinex Jordgubb oral lösning är avsett för barn. Vissa biverkningar (såsom yrsel och synstörningar) som dock har rapporterats i sällsynta fall för den aktiva substansen paracetamol kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Pinex Jordgubb innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 9,6 mg bensylalkohol per 20 ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammar, har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

Pinex Jordgubb innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 108,8 mg propylenglykol per 20 ml.

Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Pinex Jordgubb innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 2,65 mg sorbitol per 20 ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktintolerans (HFI), 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.

Pinex Jordgubb innehåller natriummetabisulfid

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Pinex Jordgubb innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 34 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml. Detta motsvarar 1,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Pinex Jordgubb

Sväljes.

Dosering

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

Observera! Högre doser än de rekommenderade innebär risk för mycket allvarlig leverskada.
Ta kontakt med barnavårdscentral eller läkare om barn under 3 månader ska behandlas.

Till barn ska dosen ges utifrån barnets vikt (åldersangivelsen är ungefärlig):

Barn 5-7 kg (3- ca 6 månader): 2,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 7-10 kg (ca 6 månader-1 år): 3,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 10-15 kg (ca 1-3 år): 5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 15-20 kg (ca 3-5 år): 7,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 20-25 kg (ca 5-7 år): 10 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 25-30 kg (ca 7-9 år): 12,5 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 30-40 kg (ca 9-12 år): 15 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

Barn 40 kg (ca 12 år): 20 ml var 4-6 timme, högst 4 gånger per dygn.

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

Vid hög feber, tecken på infektion eller ihållande symtom i mer än 2 dagar bör du kontakta läkare.

Patienter med nedsatt leverfunktion eller njurfunktion

Använd inte Pinex Jordgubb utan läkares ordination om du har leverskada. Hos patienter med försämrad leverfunktion eller njurfunktion och hos patienter med Gilberts syndrom bör Pinex Jordgubb användas med försiktighet.

Patienter med svårt nedsatt leverfunktion ska inte använda Pinex Jordgubb.

Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion bör intervallet mellan två doser vara minst 8 timmar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Pinex Jordgubb

Sök omedelbart kontakt med sjukvård vid överdosering, även om du mår bra, eftersom det finns risk för fördröjd allvarlig leverskada. För att undvika leverskada är det viktigt att du får en antidot (motgift) så snart som möjligt. Symtom på leverskada uppträder normalt först efter ett par dagar. Symtom på leverskada kan vara illamående, kräkningar, anorexi (ingen aptit), blekhet och buksmärtor och dessa symtom visar sig vanligtvis inom 24 timmar.

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

- Angioödem (sällsynt biverkning): symtom kan inkludera nässelutslag eller klåda, svullnad av ansikte, läppar, hals, tunga eller svalg, svårigheter att andas eller svälja.
- Anafylaxi (mycket sällsynt biverkning): överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- Blodbildningsstörningar (mycket sällsynt biverkning): symtom kan innefatta 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).
- Leverpåverkan (sällsynt biverkning). Detta kan vara mycket allvarligt och kan ge symtom som trötthet, illamående, kräkningar, magbesvär och aptitlöshet.
- Allvarliga hudreaktioner (mycket sällsynt biverkning) med allvarliga hudutslag och hudavlossning.

Följande biverkningar har även rapporterats:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- störningar hos blodplättarna (påverkar blodets förmåga att levra sig), störning i stamcellernas funktion (störningar hos cellerna som bildas i ryggmärgen)
- allergiska reaktioner
- depression, förvirring, hallucinationer
- skakningar, huvudvärk
- synstörningar
- ödem (onormala vätskeansamlingar under huden)
- magsmärtor, blödningar i mage eller tarm, diarré, illamående, kräkningar
- störd leverfunktion, förhöjda levertransaminaser (levervärden), leversvikt, gulsot (med symtom som gulnad av hud och ögon), levernekros (leverceller dör)
- hudutslag, klåda, svettningar, näselfeber, röda fläckar på huden
- yrsel, sjukdomskänsla, feber, seder, interaktioner med andra läkemedel
- överdosering och förgiftning.

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

- blekhet, trötthet och gulsot på grund av svår hemolytisk anemi (onormal nedbrytning av röda blodkroppar)
- låga nivåer av glukos i blodet
- allvarliga andningssvårigheter, väsande andning
- leverskada (skada på levern orsakad av kemiska ämnen)
- hudinflammationer med klåda, rodnad och utslag (allergisk dermatit)
- grumlig urin och njursjukdomar.

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). Erythema multiforme (allergisk reaktion eller infektion i huden), ansamling av vätska i struphuvudet, anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion), anemi (minskat antal röda blodkroppar), leverförändringar och hepatit (leverinflammation), njurförändringar (allvarligt försämrade njurfunktion, blod i urinen, svårigheter att kissa), sjukdom i mage eller tarm, svindel.

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 (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 Pinex Jordgubb ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och ungdomar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatum är 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. 1 ml innehåller 24 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, sorbitol (flytande, icke-kristalliserad) (E 420), povidon K-30, natriumcitrat, kaliumsorbat, citronsyramonohydrat, natriummetabisulfit (E 223), sackarinnatrium, vatten. *Jordgubbssmak*: naturliga smakämnen, artificiella smakämnen, propylenglykol, bensylalkohol och natriumcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pinex Jordgubb oral lösning är en klar till svagt färgad lösning med jordgubbssmak.

Pinex Jordgubb oral lösning är förpackat i bärnstensfärgade glasflaskor med vitt, barnskyddande skruvlock (HDPE/PP-lock) med en integrerad adaptor (PE) till dosmättet. Varje förpackning innehåller ett dosmätt (HPDE/PP).

Förpackningsstorlekar:
60 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.

5600 Troyan
Bulgarien

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-02-06