

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Panadol 120 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα Παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Panadol και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Panadol
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Panadol
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Panadol και ποια είναι η χρήση του

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις. Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό. Προτιμάται σε άτομα τα οποία πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βρογχικό άσθμα, διαταραχές της πηκτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους, παιδιά με κίνδυνο αναπτύξεως συνδρόμου Reye από τη χορήγηση σαλικυλικών).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol

Μην χρησιμοποιήσετε το Panadol

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Περιέχει παρακεταμόλη.

Εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα παρακεταμόλης μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο ήπαρ.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε άλλα συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία περιέχουν παρακεταμόλη για την αντιμετώπιση του πόνου, του πυρετού, των συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης ή για να σας βοηθούν να κοιμάστε.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol:

- εάν έχετε ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία,
- αν είστε αλκοολικοί,
- στα παιδιά καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης,
- σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας,
- εάν είστε λιποβαρής ή υποσιτίζεστε. Μπορεί να χρειαστεί να αποφύγετε εντελώς τη χρήση αυτού του προϊόντος ή να περιορίσετε την ποσότητα της παρακεταμόλης που λαμβάνετε.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη, καθώς μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου μεταβολικής οξέωσης

Στα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- βαθιά, ταχεία, δύσκολη αναπνοή
- ναυτία (τάση για εμετό), έμετος
- απώλεια όρεξης

Μιλήστε με το γιατρό σας άμεσα εάν παρουσιάσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων.

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Παιδιά

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.

Άλλα φάρμακα και Panadol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, ντομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη,

προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά π.χ. βαρφαρίνη, λαμοτριγίνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι'αυτό πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

Κύηση και θηλασμός

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας.

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο. Εν τούτοις να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είσαστε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Εάν χρειαστεί να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά την εγκυμοσύνη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ελάχιστη δόση, για το ελάχιστο χρονικό διάστημα και συχνότητα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν ο πόνος ή/και ο πυρετός δεν βελτιωθούν ή αν χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο πιο συχνά.

Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση

Το Panadol περιέχει maltitol syrup, sorbitol, parahydroxybenzoates (E219, E215 και E217) και azorubine (E122)

Τα έκδοχα sodium methyl-, sodium ethyl- και sodium propyl-parahydroxybenzoate (E219, E215, E217) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα.

Το έκδοχο azorubine (E122) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Panadol

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60 mg/kg βάρους σε διηρημένες δόσεις.

Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων): 0,5-1 g, κάθε 4-6 ώρες, εάν είναι αναγκαίο. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Έφηβοι 12-18 ετών: 0,5-1 g, κάθε 4-6 ώρες, εάν είναι αναγκαίο. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5 g για χρόνια χορήγηση.

Παιδιά 6-12 ετών: 250-500 mg ή 10-15 mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 1-5 ετών: 120-250 mg ή 10-15 mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 3-12 μηνών: 60-120 mg ή 10-15 mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως

Βρέφη κάτω των 3 μηνών μόνον μετά από τη συμβουλή του γιατρού: 10 mg/kg ή 5 mg/kg αν έχουν ίκτερο.

Δεν συνιστάται για βρέφη κάτω των 2 μηνών.

Μέγιστη διάρκεια χρήσης στα παιδιά χωρίς τη συμβουλή γιατρού: 3 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη δόση που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Panadol από την κανονική

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.

Μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης, θάνατος με δόση μικρότερη των 15 g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βαριές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

-Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.

-Ως αντίδοτο χορηγείται Ν-Ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/KG και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10 – 12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε άμεση ιατρική

φροντίδα εάν εμφανιστούν:

- αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα, κνησμό ή ερύθημα μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα ή οίδημα στα χείλη, στη γλώσσα, στο λαιμό ή στο πρόσωπο,
- απολέπιση ή έλκη στο στόμα,
- αναπνευστικά προβλήματα, ειδικότερα εάν έχετε παρατηρήσει μία παρόμοια αντίδραση με την ασπιρίνη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία
- ναυτία, ξαφνική απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης και εμφάνιση κίτρινου χρώματος στους οφθαλμούς και το δέρμα

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία, θρομβοπενική πορφύρα.

Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Panadol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Panadol

- Η δραστική ουσία είναι: Παρακεταμόλη
Κάθε κουταλάκι (5ml) περιέχει 120 mg Παρακεταμόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Malic Acid, Azorubine, Xanthan Gum, Maltitol Syrup, Strawberry Flavour L10055, Sorbitol 70% w/v (crystallising), Nipasept Sodium, Sorbitol, Anhydrous Citric Acid, Purified Water.

Εμφάνιση του Panadol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml και 300 ml με λευκό πόμα ασφαλείας. Το φιαλίδιο συσκευάζεται μαζί με ένα πλαστικό κουταλάκι μέτρησης 5 ml και φύλλο οδηγιών για το χρήστη μέσα σε χάρτινο κουτί. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία με διακριτικό τίτλο «GSK CH Ελλάς ΑΕ»,
Λ. Κηφισίας 274,
152 32 Χαλάνδρι,
τηλ.: 210 6882100

Παραγωγός:
FARMACLAIR, HEROUVILLE, FRANCE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2016