

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **Dolorin Junior 24 mg/ml mixtúra, lausn.** paracetamól

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2-3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Dolorin Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dolorin Junior
3. Hvernig nota á Dolorin Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dolorin Junior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Dolorin Junior og við hverju það er notað**

Dolorin Junior er lyf sem er fáanlegt sem mixtúra, lausn sem inniheldur 24 mg af paracetamóli í hverjum 1 ml af lausn.

Virka efnið í Dolorin Junior er paracetamól, sem er þekkt fyrir verkjastillandi og hitalækkandi verkun sína.

Dolorin Junior er ætlað til meðferðar við vægum til miðlungs miklum verkjum, hálsbólgu (að frátalinni eitlabólgu) og vægum til miðlungs miklum höfuðverk.

Dolorin Junior er einnig ætlað til meðferðar við hita sem varir skemur en í 3 daga og sem meðferð við einkennum kvefs og flensulíkum einkennum.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 2-3 daga.

### **2. Áður en byrjað er að nota Dolorin Junior**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Dolorin Junior:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir paracetamóli, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi áður en Dolorin Junior er notað.

Nota skal Dolorin Junior með varúð við eftirfarandi aðstæður:

- sjúklingar með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm eða bráða lifrabólgu
- sjúklingar sem nota lyf sem eru ensímvírkjar og/eða hafa áhrif á lifrarstarfsemi

- sjúklingar með sögu um áfengissýki og þeir sem venjulega drekka 3 eða fleiri áfenga drykki á dag
- sjúklingar með blóðleysi, hjarta- eða lungnasjúkdóm (varast skal langtímameðferð í slíkum tilvikum)
- sjúklingar með langvarandi vannæringu (vegna lítills forða af glútatíóni) og vökvaskort.

Dolorin Junior skal ekki notað með öðrum lyfjum sem innihalda parasetamól, þ.e.a.s. lausasölulyfjum sem notuð eru við verk, flensueinkennum, hita o.s.frv.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Dolorin Junior**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áður en þú notar Dolorin Junior skaltu hafa samband við lækninn ef þú notar eftirfarandi lyf:

- blóðþynnandi lyf, eins og warfarín
- lyf við flogaveiki
- sýklalyf eins og rifampicín og klóramfeníkól
- lyf eins og salisýlöt og önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem notuð eru til að meðhöndla bólgu og verk
- lyf við HIV sýkingum, eins og AZT (zídóvúdín)
- flucloxacillín (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eitrefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagskammtar af parasetamóli.

Ef þú notar kólestyramín (lyf til að minnka blóðfitu) skaltu láta líða að minnsta kosti 1 klst. eftir að það lyf er notað þar til þú notar Dolorin Junior mixtúru.

### **Notkun Dolorin Junior með mat, drykk eða áfengi**

Neysla áfengis (fleiri en 3 áfengir drykkir á dag) eykur lifrareiðrun af völdum paracetamóls.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Eins og gildir um önnur lyf, þá skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en þú notar paracetamol ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Fyrirliggjandi eru faraldsfræðileg og klínískar niðurstöður um öryggi paracetamóls á meðgöngu..

Ef nauðsyn krefur má nota Dolorin Junior á meðgöngu. Nota skal minnsta skammt sem dregur úr verkjum og/eða hita í sem stystan tíma. Hafðu samband við lækninn ef verkur og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oft.

Í rannsóknum á mönnum hefur ekki komið fram nein áhætta fyrir konur með barn á brjósti eða börn sem hafa verið á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa komið fram.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dolorin Junior inniheldur:

- Natríum benzóat (E211): lyfið inniheldur innan við 0,22 mg af natríum benzóati í hverjum ml af mixtúru, lausn;
- Rautt litarefni( asórúbín) (E122) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum;
- Paraben (metýl-p-hýdroxýbenzóat (E218) og própýl-p-hýdroxýbenzóat (E216)) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum);
- Própýlenglýkól (E1520): lyfið inniheldur 30 mg af própýlenglýkóli í hverjum ml af mixtúru, lausn. Ef barnið er yngra en 5 ára skaltu ráðfæra þig við lækni eða lyfjafræðing áður en þú gefur því lyfið, sérstaklega ef það notar önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða alkóhól. Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, eða ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm, skaltu ekki nota lyfið nema samkvæmt læknisráði. Læknirinn gæti framkvæmt fleiri skoðanir meðan lyfið er notað;
- Súkrósa: ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn;
- Sorbitól (E420): lyfið inniheldur 280 mg af sorbitóli í hverjum ml af mixtúru, lausn. Sorbitól breytist í frúktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest hjá þér (eða barninu) eða þú fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skaltu ræða við lækinn áður en lyfið er notað. Sorbitól getur valdið meltingarópægindum og haft væg hægðalosandi áhrif.

### 3. Hvernig nota á Dolorin Junior

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hafi læknir ekki sagt fyrir um aðra notkun eru eftirfarandi skammtar aðeins leiðbeinandi fyrir gjöf Dolorin Junior:

- þakning Dolorin Junior mixtúru, lausnar, inniheldur mæliskeið til að auðvelda nákvæma skömmtun. Mæliskeiðin mælir 5 ml (120 mg af paracetamóli) eða 2,5 ml (60 mg af paracetamóli) af lausn.

**Leiðbeiningar um notkun:** Þrýstið lokinu niður og snúið því rangsælis til að opna glasið.

#### Notkun hjá börnum og unglungum

- 3 mánaða til 1 árs: 2,5 ml til 5 ml (1/2 til 1 mæliskeið), allt að 4 sinnum á sólarhring.
- 1 árs til 6 ára: 5 ml til 10 ml (1 til 2 mæliskeiðar), allt að 4 sinnum á sólarhring.
- 6 ára til 12 ára: 10 ml til 20 ml (2 til 4 mæliskeiðar), allt að 4 sinnum á sólarhring.

Fullorðnir: 20 ml (4 mæliskeiðar), allt að 6 sinnum á sólarhring.

**Athugið:** ekki má nota meira en ráðlagða sólarhringsskammta.

Tími á milli skammta skal vera að lágmarki 4-6 klst.

Við skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi getur þurft að minnka skammta eða lengja tímann á milli skammta

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Paracetamól er lyf sem getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum ef það er tekið í stórum skömmtum. Því geta komið fram alvarleg tilfelli sem jafnvel geta leitt til dauða ef teknir eru óhóflega stórir skammtar af lyfinu.

Þó hefur mjög sjaldan verið tilkynnt um lifrareitranir hjá fullorðnum og unglíngum eftir inntöku skammta sem eru minni en 10 g. Líklegt er að lifrarskemmdir verði hjá fullorðnum sem taka paracetamol í skömmtum sem eru 10 g eða stærr. Dauðsföll eru mjög sjaldgæf (færri en 3-4% ómeðhöndlaðra tilvika) og sjaldan tengd ofskömmun undir 15 g. Lifrareitrun hefur ekki komið fram við bráða ofskömmun með skömmtum minni en 150 mg/kg hjá börnum.

Fyrstu einkenni sem koma fram á fyrstu 24 klst. eftir ofskömmun á paracetamóli sem hugsanlega veldur lifrareitrun eru: fölvi, ógleði, uppköst, lystarleysi og kviðverkir.

#### **Meðferð:**

Við ofskömmun paracetamóls er grundvallaratriði að meðferð sé veitt tafarlaust. Fara skal með sjúklinga á bráðamóttöku spítala tafarlaust til meðferðar jafnvel þó að ekki verði vart neinna einkenna í byrjun.

Sjúklingurinn mun fá viðeigandi meðferð og stuðningsmeðferð eftir því hversu mikil eitrunin er.

#### **Ef gleymist að nota Dolorin Junior**

Þar sem þörfin fyrir að nota lyfið er vegna verkja eða hita þá er ólíklegt að þú gleymir að taka lyfið. Ef það samt gerist þá skaltu ekki tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef stutt er í næsta skammt þá skaltu bíða og taka venjulega skammtinn á venjulegum tíma og halda meðferðinni áfram samkvæmt venju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Listinn hér að neðan flokkar aukaverkanir eftir tíðniflokkunum: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1,000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10,000$  til  $< 1/1,000$ ), Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10,000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

#### **Blóð og eitlar**

Koma örsjaldan fyrir: Merki um blóðsjúkdóma eins og daufkýrningafæð (fækkun hvítra blóðkorna – daufkýrninga – í blóði), blóðflagnafæð (fækkun blóðflagna í blóði) og blóðfrumnafæð (fækkun á öllum blóðþáttum – hvít blóðkorn, rauð blóðkorn og blóðflögur), blæðing, rauðalosblóðleysi (blóðleysi sem orsakast af niðurbroti rauðra blóðkorna), hvítkornafæð (fækkun hvítra blóðkorna í blóði), methemóglóbíndreyri (hækkað gildi methemóglóbíns í blóði) og er tengt við langtímagjöf lyfsins í stórum skömmtum.

#### **Húð og undirhúð**

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, kláði: kláðatilfinning) og bjúgur. Þó svo að í einhverjum tilvikum geti komið fram hiti og sár í slímhúð þá eru einkennin venjulegast roði eða ofsakláði.

Þessi ofnæmisviðbrögð koma oftast fram hjá sjúklingum með sögu um ofnæmi fyrir salicylötum. Ef þessi ofnæmisviðbrögð koma fram verður að stöðva meðferðina.

#### **Meltingarfæri**

Algengar: Ógleði, uppköst

Sjaldgæfar: Niðurgangur, kviðverkir

#### **Nýru og þvaggfæri**

Tíðni ekki þekkt: Þvagliástregða eða sársauki við þvagliát, þvaggþurrð (þvaggmagn minna en venjulega), leifar af blóði í þvagi.

#### **Efnaskipti og næring**

Tíðni ekki þekkt: Blóðsykurslækkun (lækkuð gildi sykurs í blóði).

### **Lifur og gall**

Tíðni ekki þekkt: Gula (gulur litur í húðinni og augum), skert lifrarstarfsemi.

### **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað**

Tíðni ekki þekkt: Hiti.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Dolorin Junior**

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Dolorin Junior inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er paracetamól. Hver ml inniheldur 24 mg af paracetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: makrógól 400, sorbitól 70% lausn, própýlenglýkól (E1520), metýl-p-hýdroxýbenzóat (E218), própýl-p-hýdroxýbenzóat (E216), natríum sakkarín, apríkósusubragefni, núggat ilmefni, þykkni úr berjasafa (inniheldur súkrósa, rautt litarefni (asórúbín) (E122) og natríum benzóat (E211) og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Dolorin Junior og pakkningastærðir**

Dolorin Junior 24 mg/ml mixtúra, lausn, er fánleg í 100 ml eða 200 ml flöskum með barnaöryggistappa.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Williams & Halls ehf  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

#### **Framleiðandi**

MEDINFAR MANUFACTURING, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares  
Rua Outeiro da Armada, 5  
Condeixa-a-Nova

3150-194 Sebal  
Portúgal

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2024.**