

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dolorin Junior 125 mg endaparmsstílar (ungabörn)

Dolorin Junior 250 mg endaparmsstílar (börn)

parasetamól

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 lækurinn 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 lækinn 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. Þakkingar og aðrar upplýsingar

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

Dolorin Junior er fáanlegt sem endaparmsstílar í styrkleikunum 125 mg (fyrir ungbörn) og 250 mg (fyrir börn).

Virka efnið í Dolorin Junior er parasetamól, 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 lækurinn 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 parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum 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 salísýlöt 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 eiturefni 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 parasetamól töflur eða mixtúru.

Notkun Dolorin Junior með mat, drykk eða áfengi

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

Meðganga og brjóstgjöf

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 parasetamól ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.

Fyrirliggjandi eru faraldsfræðilegar og klíniskar niðurstöður um öryggi parasetamóls á meðgöngu.

Ef nauðsyn krefur er hægt að nota Dolorin Junior á meðgöngu. Þú ættir að nota lægsta mögulega skammt sem dregur úr sársauka og/eða hita og nota hann í stystan tíma. Hafðu samband við lækninn þinn ef verkir og/eða hiti minnkar ekki eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

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.

3. Hvernig nota á Dolorin Junior

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

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

Dolorin Junior 250 mg stílar

Börn (þyngri en 10 kg): Einn 250 mg stíll allt að 4 sinnum á sólarhring.

Dolorin Junior 125 mg stílar

Ungabörn (frá 3 mánaða aldri): Einn 125 mg stíll allt að 4 sinnum á sólarhring.

Varúð: ekki má nota meira en ráðlagða sólarhringsskammta.

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

Það getur þurft að minnka skammta eða lengja tímabil milli skammta hjá þeim sem hafa skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

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).

Parasetamól er lyf sem getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum ef það er notað í stórum skömmtum. Því geta komið fram alvarleg tilfelli sem jafnvel geta leitt til dauða ef notaðir 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 parasetamól í skömmtum sem eru 10 g eða stærri. Dauðsföll eru mjög sjaldgæf (færri en 3-4% ómeðhöndlaðra tilvika) og sjaldan tengd ofskömmtun undir 15 g. Lifrareitrun hefur ekki komið fram við bráða ofskömmtun með skömmtum minni en 150 mg/kg hjá börnum.

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

Meðferð:

Við ofskömmtun parasetamóls 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

Vegna þess að 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 nota 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 fyrir 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 daufkyrningafæð (fækkun hvítra blóðkorna – daufkyrninga – 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 þvagfæri

Tíðni ekki þekkt: Þvaglátstregða eða sársauki við þvaglát, þvagþurrð (þvagmagn 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.

Ef þú færð einhverjar aukaverkanir skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing. Þetta felur í sér allar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp í þessum fylgiseðli.

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. 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 frárennslislagir 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

Dolorin Junior 125 mg stílar

- Virka innihaldsefnið er parasetamól
- Hver stíll inniheldur 125 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: Fitusýrur, glýseríð

Dolorin Junior 250 mg stílar

- Virka innihaldsefnið er parasetamól
- Hver stíll inniheldur 250 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: Fitusýrur, glýseríð

Lýsing á útliti Dolorin Junior og pakkningastærðir

Dolorin Junior 125 mg stílar og Dolorin Junior 250 mg stílar eru fáanlegir í pakkningum með 5 eða 10 stílum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portúgal

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.