

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Panodil Junior 24 mg/ml mixtúra, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur 24 mg af parasetamóli.

Hjálparefni með þekkta verkun

Fljótandi sorbitól (ekki kristallað) (E420)

Maltitól (E965)

Metýlparahýdroxýbensóat (E218)

Própýlparahýdroxýbensóat (E216)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Ekki alveg tær, hvít eða aðeins brúnleit dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir. Hitalækkandi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn 2 ára og eldri:

50 mg/kg á sólarhring, skipt í 3-4 skammta.

Skammta á að reikna út frá nákvæmri þyngd barnsins. Hér fyrir neðan eru gefin dæmi:

Þyngd barns	Skammtar	Hámarksskammtur
5 kg	2,5 ml (60 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	250 mg
10 kg	5 ml (120 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	500 mg
15 kg	7,5 ml (180 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	750 mg
20 kg	10 ml (240 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	1.000 mg
25 kg	12,5 ml (300 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	1.250 mg
30 kg	15 ml (360 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	1.500 mg
35 kg	17,5 ml (420 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	1.750 mg
40 kg	20 ml (480 mg) mest 4 sinnum á sólarhring	2.000 mg

Lágmarkstími á milli skammta: 6 klst.

Ekki má nota meira en hámarksskammt.

Hámarkstími meðferðar án ráðlegginga læknis er 3 dagar.

Nota á lágsta virka skammt í eins skamman tíma og hægt er.

Börn yngri en 2 ára:

Ekki má nota lyfið nema eftir læknisráði.

Sjá kafla 4.4 fyrir einstaklinga með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi.

Sjá einnig kafla 4.3.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Alvarlega skert lifrarstarfsemi.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Má ekki nota samtímis öðrum lyfjum sem einnig innihalda parasetamól. Notkun samtímis öðrum lyfjum sem einnig innihalda parasetamól getur leitt til ofskömmtnar.

Ofskömmtnun parasetamóls getur valdið lifrabilun sem getur krafist lifrarígræðslu eða leitt til dauða. Veita skal meðferð með mótefni eins fljótt og hægt er (sjá kafla 4.9).

Undirleggjandi lifrarsjúkdómur getur aukið hættuna á lifrarskemmdum af völdum parasetamóls. Sjúklingar sem greindir eru með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi skulu leita ráða hjá lækni áður en þeir nota Panodil Junior og meta skal ávinning og áhættu vandlega (sjá kafla 4.3).

Greint hefur verið frá tilvikum skertrar lifrarstarfsemi/lifrabilunar við hámarksmeðferðarskammta af parasetamóli hjá sjúklingum með glútaþíonskort, svo sem sjúklingum sem eru mjög vannærðir, með lystarstol, lágan líkamsþyngdarstuðul, sögu um langvarandi misnotkun áfengis eða eru með sýklasótt. Hjá þeim sjúklingum er hvorki mælt með langvarandi notkun né hámarksskömmtnum vegna hættu á eiturverkunum á lifur. Nota á lögsta virka skammt af parasetamóli.

Hjá sjúklingum með glútaþíonskort getur notkun parasetamóls aukið hættuna á efnaskiptablóðsýringu.

Ef um háan hita er að ræða, vísbendingar um ofanísýkingu eða ef einkenni vara lengur en í 3 sólarhringa skal endurmeta meðferðina.

Við langvarandi notkun hvers kyns verkjastillandi lyfja við höfuðverk getur höfuðverkur versnað og orðið tíðari (höfuðverkur vegna ofnotkunar lyfja). Hafi þetta ástand skapast eða ef grunur er um slíkt, á að hætta meðferðinni við höfuðverk í samráði við lækni.

Íhuga skal hvort um höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja sé að ræða hjá sjúklingum sem hafa tíða eða daglega höfuðverki þrátt fyrir reglulega notkun verkjastillandi lyfja (eða af völdum hennar).

Almennt getur viðvarandi notkun verkjalyfja, sérstaklega ásamt öðrum verkjastillandi lyfjum, leitt til viðvarandi nýrnaskemmda og hættu á nýrnabilun (nýrnakvilla af völdum verkjalyfja).

Lyfið inniheldur sorbitól (E420). Gera þarf ráð fyrir samanlögðum áhrifum lyfja sem gefin eru samhliða og innihalda sorbitól (eða frúktósa) og neyslu fæðu sem inniheldur sorbitól (eða frúktósa). Sorbitól í lyfjum til inntöku getur haft áhrif á aðgengi annarra lyfja til inntöku sem tekin eru inn samhliða. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol skulu ekki taka inn/fá gefið lyfið.

Lyfið inniheldur maltítól (E965). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Lyfið inniheldur metýl- og própýlparahýdroxybensóat (E218 og E216) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metóklópramíð og domperidón geta aukið frásogshraða parasetamóls (varla klínískt vægi).

Kólestyramín dregur úr frásogi parasetamóls. Panodil Junior á að gefa að minnsta kosti 1 klst. áður eða 4-6 klst. eftir að kólestyramín er gefið.

Lyf sem örva ensímvirkni (t.d. fenýtóín og karbamasepín) minnka aðgengi parasetamóls með aukinni glúkúróníðtengingu og þar með eykst hættan á eiturverkunum á lifur.

Við samhliða meðferð með próbenesíði skal íhuga að minnka skammta, þar sem próbenesíð minnkar úthreinsun parasetamóls um næstum helming með því að hindra samtengingu þess við glúkúrónsýru.

Parasetamól eykur plasmabættni klóramfeníkóls (hefur enga klíníska þýðingu við staðbundna notkun).

Segavarnandi verkun warfaríns og annarra kúmarínlyfja getur aukist við langvarandi reglulega daglega notkun parasetamóls. Það leiðir til aukinnar hættu á blæðingum, en notkun þess af og til hefur engin marktæk áhrif.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi: Skaðleg áhrif á frjósemi hefur ekki verið staðfest.

Meðganga: Mikið magn af gögnum um þungaðar konur gefa hvorki til kynna hættu á vansköpun né eituráhrif á fóstur/nýbura. Faraldsfræðilegar rannsóknir á taugaproska hjá börnum sem útsett hafa verið fyrir parasetamóli á meðgöngu sýna ófullnægjandi niðurstöður. Parasetamól má nota á meðgöngu ef talin er klínísk þörf á því, hins vegar skal nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og eins sjaldan og hægt er.

Brjóstgjöf: Má nota við brjóstgjöf. Parasetamól skilst út í brjóstamjólk en ekki í magni sem skiptir klínískt máli við ráðlagða skammta. Hvað varðar aðgengi og birtar upplýsingar, er brjóstgjöf ekki frábending.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Panodil Junior hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Almennt eru aukaverkanir mjög sjaldgæfar. Algengustu aukaverkanirnar eru ofsakláði og hækkuð gildi lifrartransamínasa sem kemur fyrir hjá 0,01%-0,1% af sjúklingum sem fá meðferð. Eftirfarandi hefur komið fram við tilkynningar af sjálfsdáðum.

Rannsóknaniðurstöður Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hækkað kreatínín í sermi.
Blóð og eitlar Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Kyrningafæð, blóðflagnafæð, hvítfrumnafæð og rauðalosblóðleysi.
Ónæmiskerfi Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Bráðaofnæmi, Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardrep í húðþekju.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Berkjukrampi (astmi vegna verkjalyfja) hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir

	asetylsalicylsýru og bólgueyðandi gigtarlyfjum.
Nýru og þvagfæri Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Við langtímanotkun er ekki hægt að útiloka hættu á nýrnaskemmdum (sjá kafla 4.4).
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Ofsakláði. Ofnæmisbjúgur, ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð þ.m.t. húðútbrot).
Lifur og gall Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Truflun á lifrarstarfsemi. Hækkun lifrartransamínasa.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um alvarleg viðbrögð í húð.

Talið er að tíðni, gerð og alvarleiki mjög sjaldgæfra aukaverkana hjá börnum séu eins og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Hætta er á eiturverkun, einkum hjá öldruðum, hjá smábörnum, hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma, við langvarandi áfengissýki, hjá sjúklingum með langvarandi vannæringu og einnig hjá sjúklingum í meðferð með ensímörvandi lyfjum.

Ofskömmun með > 6 g af parasetamóli eða stærri stökum skammti hjá fullorðnum eða með > 125 mg/kg líkamsþunga af stökum skammti hjá börnum getur valdið lifrabilun, sem getur krafist lifrarigræðslu eða leitt til dauða. Jafnframt getur ofskömmun parasetamóls vegna stórra samanlagðra skammta yfir tímabil valdið óafturkræfri lifrabilun. Bráð brisbólga hefur sést, oft með óeðlilegri lifrarstarfsemi og eiturverkunum á lifur.

Reynslan af ofskömmun bendir til þess að klínísk einkenni lifrarskaða komi yfirleitt fram 24-48 klst. eftir inntöku og hafi náð hámarki eftir 4-6 sólarhringa.

Einkenni ofskömmunar parasetamóls fyrstu 24 klst. er fölvi, ógleði, uppköst og lystarleysi. Magaverkir geta verið fyrstu einkennum lifrarskaða sem vanalega koma ekki fram fyrr en eftir 24 til 48 klst. og geta stundum dregist í allt að 4 til 6 daga eftir inntöku. Lifrarskaðinn nær almennt hámarki 72 til 96 klst. eftir inntöku en getur haldið áfram ef viðeigandi meðferð er ekki hafin (sjá neðar). Óeðlileg efnaskipti glúkósa og efnaskiptablóðsýring geta komið fram. Bráð nýrnabilun með bráðu drepri í nýrnapiplum getur komið fram jafnvel þó að alvarlegur lifrarskaði komi ekki fram. Tilkynnt hefur verið um hjartsláttaróreglu.

Við ofskömmun parasetamóls er grundvallaratriði að veita tafarlaust meðferð samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður skal tafarlaust hafa samband við eitrunarmiðstöð í síma 543 2222 og senda sjúklinginn á næstu bráðamóttöku til meðferðar. Það skal gera þótt sjúklingurinn hafi ekki einkenni ofskömmunar vegna hættunnar á seinkuðum lifrarskemmdum. Sjá frekar í kafla 4.9.

Skjót gjöf í bláæð af N-acetylcysteini sem mótefni parasetamóls skal hefjast tafarlaust, án seinkunar vegna blóðrannsóknna, við inntöku eða grun um inntöku af meira en ráðlögðum sólarhringsskammti. Nota má methionin sem mótefni þegar meðferð með N-acetylcysteini í bláæð er ekki möguleg, t.d. vegna ofnæmis.

Mótefnið skal gefa í skömmtum samkvæmt ráðleggingum frá eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) og klínískum leiðbeiningum í hverju landi.

Mælt er með magatæmingu ef skammt er liðið frá inntöku (<1 klst.). Mælt er með gjöf lyfjakola ef minna en 4 klst. eru liðnar frá inntöku.

Fylgjast skal með öndun og blóðrás við alvarlegri eitranir. Gefa má diazepam ef krampar koma fram.

Alltaf þegar grunur er um eða staðfesting er á ofskömmun parasetamóls er mikilvægt að fylgjast með lifrargildum, blóðstorknargildum, nýrnagildum, blóðsöltum, blóðhag, sýru og basajafnvægi og taka hjartalínurit. Endurtaka skal rannsóknirnar eftir gildandi leiðbeiningum og auk þess með tilliti til sjúkrasögu og klíníks ástands.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur verkjalyf og hitalækkandi lyf, anilíð, ATC flokkur: N 02 B E 01.

Hefur líklega bæði útlæga og miðlæga verkjastillandi verkun auk verkunar á hitastjórnunarstöð í undirstúku. Hefur ekki áhrif á blóðstorknun og ertir ekki slímhúð í meltingarfærum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogast hratt og svo til algjörlega. Hámarks plasmaþéttni parasetamóls eftir inntöku næst eftir 30-60 mínútur. Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. Umbrottnar í lifur, meira en 80% með samtenginu í súlfat og glúkúróníð. Umbrotsefni og óbreytt parasetamol skilst út um nýru. Lítil hluti (innan við 4%) ummyndast í eiturvirkt umbrotsefni sem við eðlilega skömmun nær ekki eiturvirkri þéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið gerðar hefðbundnar rannsóknir þar sem notaðir eru núgildandi viðurkenndir staðlar við mat á eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Fljótandi sorbitól (ekki kristallað) (E420)

Xanthan gúmmí

Metýlparahýdroxýbensóat (E218)

Própýlparahýdroxýbensóat (E216)

Vatnsfrí sítrónusýra

Þrínatríumsítrattvíhýdrat

Glýseról (hreinsað glýserín 99,5%)

Jarðaberjabragðefni
Tvínatríum EDTA
Súkralósi
Fljótandi maltitól (E965)
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að pakkning hefur verið rofin: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Brúnleitt glerglas með barnaöryggisloki og skammtasprautu.

Pakkningastærð: 60 ml, 100 ml og 200 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

802631 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1982.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. desember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. maí 2023.