

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Panodil Hot 500 mg mixtúruðuft, lausn til inntöku.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur 500 mg af parasetamóli.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríumsítrat

Aspartam (E951)

Sakkarósi

Rautt litarefni (sunset yellow FCF (E110), azórúbín (E122), svart PN (E151))
(Sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruðuft, lausn til inntöku, í skammtapoka

Ljós fjólublátt duft með hvítum kornum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vægir verkir. Hitalækkandi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir (einnig aldraðir) og börn 15 ára og eldri:

1 g 3-4 sinnum á sólarhring, að hámarki 4 g á sólarhring.

Í einstaka tilvikum getur 500 mg 3-4 sinnum á sólarhring verið nægjanlegt.

Lágmarkstími á milli skammta: 4 klst.

Ekki má nota meira en hámarksskammt.

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

Börn yngri en 15 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

Duftið á að leysa upp í sjóðandi vatni og drekka hæfilega heitt.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum 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 mótetni eins fljótt og hægt er (sjá kafla 4.9).

Undirliggjandi 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 Hot 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 hámarksskömmtum vegna hættu á eiturverkunum á lifur. Nota á lágsta 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 grunur sé 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).

Panodil Hot inniheldur aspartam (E951), sem er uppspretta fenýlalaníns. Það getur verið skaðlegt fyrir sjúklinga með fenýlketónmigu (PKU).

Panodil Hot inniheldur 118 mg af natríum í hverjum skammtapoka sem jafngildir 5,9% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO). Hámarksdagskammtur, sem er 8 skammtapokar, jafngildir 47,2% af ráðlögðum dagsskammti af natríum skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni. Panodil Hot telst innihalda mikið natríum. Taka skal tillit til þess hjá sjúklingum sem eru á natríum- eða saltskertu mataræði. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hjartabilun.

Litarefnin (E110, E122 og E151) í Panodil Hot geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

Panodil Hot inniheldur sakkarósa og skal því ekki notað hjá sjúklingum með arfgengt frúktósaþþol, glúkósa/galaktósa vanfrásog eða súkrasa-ísómaltsaskort.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

Kólestryramín dregur úr frásogi parasetamóls. Panodil Hot á að gefa að minnsta kosti 1 klst. áður eða 4-6 klst. eftir að kólestryramín er gefið.

Lyf sem örva ensímvirkni (t.d. fenýtóín og karbamasepín) minnka aðgengi parasetamóls með aukinni glúkúróníðtengingu og þar með eykst hættan á eiturveknum 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 plasmáþétti 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 eitiráhrif 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 Hot 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 ($< 1/10.000$) | Blóðflagnafæð, kyrningafæð, 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 asetýlsalicylsýru og bólgueyðandi gigtarlyfjum. |
| Nýru og þvaggfæri 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 Ofskömmtnun

Hætta er á eiturvekun, 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.

Ofskömmtnun 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 lifrarígræðslu eða leitt til dauða. Jafnframt getur ofskömmtnun parasetamóls vegna stórra samanlagðra skammta yfir tímabil valdið óafturkræfri lifrabilun. Bráð brisbólga hefur sést, oft með óeðlilegri lifrarstarfsemi og eiturvekunum á lifur.

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

Einkenni ofskömmtnunar 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 nýrnápíplum 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 sólarhringskammti. Nota má methionin sem mótefni þegar meðferð með N-acetylcysteini í bláæð er ekki möguleg, t.d. vegna ofnæmis.

Mótefnið skal gefa í skömmum 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, blóðstorknunargildum, 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 er tír ekki slímhúð í meltingarfærum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogast hratt og svo til algjörlega. Hámarks plasmabéttni parasetamóls eftir inntöku næst eftir 30-60 mínútur. Helmingunartími í plasma er 2-3 klst. Umbrotnar í lifur, meira en 80% með samtenginu í súlfat og glúkúróníð. Umbrotsefni og óbreytt parasetamól 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 nógildandi viðurkenndir staðlar við mat á eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vínsýra

Vatnsfrítt natríumsítrat
Sakkarósi
Aspartam (E951)
Mentólbragðefni
Sólberjabragðefni
Rautt litarefni (E110, E122 og E151).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

- 1) Skammtapokar (lagskiptir samsettir úr pappír/pólýethýleni/ál þynnu/pólýethýleni) sem pakkað er í öskjur.

eða

- 2) Skammtapokar (lagskiptir með barnaöryggi, samsettir úr pólýethýlenterephthalati (PET)/pólýethýleni/álþynnu/ethýlen-methacrýlicsýru fjölliðu (EMAA)) sem pakkað er í öskjur.

Pakkningastærðir: 10 og 12 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 960002 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. maí 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 9. janúar 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. júní 2023.