

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Para-Hot 500 mg jauhe oraaliliuosta varten

parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Para-Hot-jauhe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Para-Hot-jauhetta
3. Miten Para-Hot-jauhetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Para-Hot-jauheen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Para-Hot-jauhe on ja mihin sitä käytetään

Para-Hot-jauheen vaikuttava aine, parasetamoli, on kuumetta alentava kipulääke.

Käyttöaiheet: lihassärky, päänsärky, kuukautiskivut, hammassärky, nivelrikko, tilapäiset kipu- ja kuumetilat virusten aiheuttaman nuhakuumeen ja influenssan yhteydessä.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Parasetamolia, jota Para-Hot-jauhe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Para-Hot-jauhetta

Älä käytä Para-Hot-jauhetta,

- jos olet allerginen parasetamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu maksan ja/tai munuaisten toiminnan häiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, **ennen** kuin käytät Para-Hot-jauhetta

- jos sinulla on alkoholinkäytön ongelmia tai maksasairaus. Älä käytä Para-Hot-jauhetta ja alkoholia samanaikaisesti.
- jos käytät maksan toimintaa heikentäviä lääkeaineita (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Hot-jauhe)
- jos käytät verenhennuslääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Para-Hot-jauhe)
- jos sinulla on anoreksia (laihuushäiriö), ravitsemushäiriö tai verenmyrkytyksen kaltainen tila. Tällöin elimistöösi saattaa kertyä liikaa happoa (metabolinen asidoosi).

- jos sinulla on ollut kuumetta yli 4 päivää tai sinulle on ilmaantunut jokin muu infektio.

Vain tilapäiseen ja lyhytaikaiseen käyttöön ilman lääkärin määräystä. Parasetamolien käyttö pitkään ja enimmäisannoksina saattaa suurentaa maksavaurioiden riskiä. Pitkäaikainen käyttö aiheuttaa myös munuaisvaurioiden riskin.

Muut lääkevalmisteet ja Para-Hot-jauhe

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Parasetamolilla tunnetaan yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- probenesidi (kihtilääke) saattaa lisätä parasetamolien pitoisuutta elimistössä
- metoklopramidi (pahoinvointi ja vatsalääke) ja domperidoni (pahoinvointilääke) voivat nopeuttaa parasetamolien imeytymistä
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (epilepsialääkkeitä) saattavat vähentää parasetamolien pitoisuutta elimistössä
- kolestyramiini (kolesterolilääke) saattaa vähentää parasetamolien imeytymistä
- maksaa kuormittavat aineet, esim. alkoholi, barbituraatit (uni- ja epilepsialääkkeitä) ja tsidovudiini (HIV-infektiolääke), voivat lisätä parasetamolien haitallisuutta maksalle
- kloramfenikolin (antibiootti) pitoisuus elimistössä saattaa muuttua parasetamolien vaikutuksesta.

Verenohennuslääkkeiden (antikoagulanttien) teho saattaa lisääntyä, jos parasetamolita käytetään pitkiä aikoja päivittäin. Jos käytät parasetamolita tilapäisesti suositusannoksilla, sillä ei pitäisi olla vaikutusta verenohennuslääkkeiden tehoon.

Muita parasetamolita sisältäviä lääkkeitä ei tule käyttää samanaikaisesti.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Parasetamolita voi käyttää raskauden aikana. Käytä pienintä mahdollista annosta lyhytaikaisesti ja mahdollisimman harvoin.

Parasetamolita erittyy rintamaitoon, mutta Para-Hot-jauheen normaaleja hoitoannoksia tilapäisesti käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin.

Parasetamolien ei tiedetä vaikuttavan hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Parasetamolilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Para-Hot-jauhe sisältää aspartaamia ja mannitolia

Yksi annospussillinen jauhetta sisältää 41 mg aspartaamia. Sisältää fenyylialaniinin lähteen. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyylketonuria.

Yksi annospussillinen jauhetta sisältää 1 750 mg mannitolia. Voi olla lievästi laksatiivinen.

3. Miten Para-Hot-jauhetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat

1–2 annospussillista 4–6 tunnin välein korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapset (4–12-vuotiaat): 15 mg painokiloa kohti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Yli 4-vuotiaille, jotka painavat 17–25 kg ½ annospussillista, 25–32 kg painaville ½–1 annospussillista ja yli 32 kg painaville 1 annospussillinen korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Alle 4-vuotiaille ja jatkuvaan käyttöön ainoastaan lääkärin ohjeen mukaan.

Maksimiannosta ei saa ylittää.

Annospussin sisältö liuotetaan lasilliseen kuumaa vettä ja nautitaan lämpimänä.

Jos otat enemmän Para-Hot-jauhetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Erityisen alttiita jopa kuolemaan johtavalle yliannostukselle ovat iäkkäät, nuoret lapset, maksasairaat, alkoholia jatkuvasti runsaasti käyttävät, pitkäaikaista ravitsemushäiriötä sairastavat ja tiettyjä lääkkeitä (fenytoini, fenobarbitaali, karbamatsepiini) käyttävät potilaat.

Ensiapuna tulee antaa lääkehiiltä.

Parasetamoli voi aiheuttaa maksavaurion, jos kerralla otettu annos on huomattavan suuri tai jos selvästi suositeltuja suurempia annoksia on käytetty pitkään. Yliannostuksen aiheuttama maksavaurio on havaittavissa vasta 1–4 vuorokauden kuluttua annostelusta. Yliannostustapauksissa samanaikainen alkoholin ja muiden maksatoksisten aineiden käyttö lisää maksavaurion riskiä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): veriarvojen muutokset, anemia, allergiset reaktiot, ihon kutina ja turvotus, ihottuma, nokkosihottuma, päänsärky, vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, maksan toimintahäiriöt, maksakuolio, turvotus ja lämmönnousu.

Para-Hot voi aiheuttaa valkosolujen määrän vähenemistä ja laskea vastustuskykyä tulehduksille. Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos tunnet tulehdusoireita, kuten kuumetta ja merkittävää yleiskunnon heikkenemistä. Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos sinulla on kuumetta sekä paikallisia tulehdusoireita, kuten kipua nielussa/suussa tai virtsaamisongelmia. Valkosolujen määrän vähenemisen (agranulosytoosi) tarkistamiseksi otetaan verikoe.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): henkeä uhkaava yliherkkyysoireyhtymä (anafylaktinen sokki), toistuvasti samaan kohtaan ilmaantuva lääkeainehottuma, paheneva ihottuma johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita, vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), liian alhainen verensokeri, keuhkoputkien supistelu, maksavauriot, munuaisten toimintahäiriöt ja limakalvovauriot.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- voimakkaat allergiset reaktiot (esim. vaikeat ihon ja limakalvojen oireet, kuten purppuranpunaiset iholäiskät, ihon kuoriutuminen ja rakkulointi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Para-Hot-jauheen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Para-Hot-jauhe sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on 500 milligrammaa yhdessä annospussissa.
- Muita aineita ovat aspartaami (E951), ksylitoli, mannitoli (E421), viinihappo, mustaviinimarja-aromi, joka sisältää luontaisia aromeja, muunneltua maissitärkkelystä (E1450) ja maltodekstriiniä, sekä väriainemista, jotka sisältävät punajuuriväriä (betaniini, E162) ja maltodekstriiniä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoisen ja punaisen kirjavaa, osittain rakeista jauhetta.

Pakkauskoko: Puhkotelossa 10 annospussia, joissa paperi/muovi/alumiini/muovikerrokset.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

5.1.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Para-Hot 500 mg pulver till oral lösning

paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Para-Hot-pulver är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Para-Hot-pulver
3. Hur du använder Para-Hot-pulver
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Para-Hot-pulver ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Para-Hot-pulver är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Para-Hot-pulvret, paracetamol, är en febernedsättande smärtmedicin.

Användningsområden: muskelsmärter, huvudvärk, menstruationssmärter, tandvärk, artros, tillfälliga smärt- och febertillstånd i samband med influensa och förkylning som orsakas av ett virus.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Paracetamol som finns i Para-Hot-pulver kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Para-Hot-pulver

Använd inte Para-Hot-pulver,

- om du är allergisk mot paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats lida av rubbningar i lever- och/eller njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal **innan** du använder Para-Hot-pulver

- om du har alkoholproblem eller lider av en leversjukdom. Använd inte Para-Hot pulver och alkohol samtidigt.
- om du använder läkemedel som nedsätter leverfunktionen (se Andra läkemedel och Para-Hot-pulver)
- om du använder blodförtunnande medel (se Andra läkemedel och Para-Hot-pulver)
- om du lider av anorexi (ätstörning), näringsrubbning eller ett sepsis-liknande tillstånd. I sådana fall kan sura metaboliter ansamlas i din kropp (metabolisk acidosis).

- om du har haft feber i mer än 4 dygn eller om du fått någon annan infektion.

Endast för tillfälligt och kortvarigt bruk utan läkarens ordination. Långvarig användning eller användning av maximidos av paracetamol kan öka risken för leverskador. Långvarig användning ökar också risken för njurskador.

Andra läkemedel och Para-Hot-pulver

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner.

Man känner till samverkan mellan paracetamol och följande läkemedel:

- probenecid (giktmedicin) kan öka halten av paracetamol i kroppen
- metoklopramid (magmedicin som motverkar illamående) och domperidon (medicin mot illamående) kan göra att upptagningen av paracetamol blir snabbare
- fenytoin, fenobarbital och karbamazepin (epilepsimediciner) kan minska halten av paracetamol i kroppen
- kolestyramin (kolesterolmedel) kan minska upptagningen av paracetamol
- andra medel som belastar levern, t.ex. alkohol, barbiturater (sömn- och epilepsimediciner) och zidovudin (HIV-läkemedel), kan medföra en ökad risk för leverskador
- kloramfenikol (ett antibiotikum); paracetamol kan förändra halten av kloramfenikol i kroppen.

Effekten av blodförtunnande medel (antikoagulantia) kan öka om paracetamol dagligen används långvarigt. Om du tillfälligt använder paracetamol enligt doseringsanvisningar, borde detta inte påverka effekten av blodförtunnande medel.

Andra läkemedel som innehåller paracetamol ska inte användas samtidigt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Paracetamol kan användas under graviditet. Använd kortvarigt så låg dos som möjligt, och så sällan som möjligt.

Paracetamol utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser av Para-Hot-pulvret använt tillfälligt förväntas inga effekter på spädbarn.

Man känner inte till att paracetamol skulle påverka fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol har inte skadliga effekter på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Para-Hot-pulver innehåller aspartam och mannitol

En dospåse innehåller 41 mg aspartam. Innehåller en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

En dospåse innehåller 1 750 mg mannitol. Kan ha en milt laxerande effekt.

3. Hur du använder Para-Hot-pulver

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och över 12-åringar

1–2 dospåsar med 4–6 timmars mellanrum högst 3 gånger per dygn.

Användning för barn och ungdomar

Barn (4–12-åringar): 15 mg per kilo kroppsvikt högst 3 gånger per dygn.

För barn över 4 år som väger 17–25 kg ½ dospåse, barn som väger 25–32 kg ½–1 dospåse och barn som väger över 32 kg 1 dospåse högst 3 gånger per dygn.

För barn under 4 år och för kontinuerligt bruk endast enligt läkarens anvisning.

Den maximala dosen får inte överskridas.

Dospåsens innehåll ska lösas i ett glas hett vatten och intas medan drycken är varm.

Om du har tagit för stor mängd av Para-Hot-pulver

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Speciellt känsliga för en överdos som t.o.m. kan vara dödlig är äldre, små barn, patienter med leversjukdomar, patienter som konsumerar stora mängder alkohol, patienter med näringsrubbingar eller patienter som använder vissa läkemedel (fenytoin, fenobarbital, karbamatsepin).

Medicinskt kol ska ges som första hjälp.

Paracetamol kan förorsaka leverskada, om den dos som intas vid ett och samma tillfälle är mycket stor eller om doser, som klart överskrider de rekommenderade, intas under en längre tid. Leverskada förorsakad av överdosering kan observeras först 1–4 dygn efter intaget. Vid överdoseringsfall är risken för leverskada större om man samtidigt använder alkohol eller andra levertoxiska medel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000): ändringar i blodvärdet, anemi, allergiska reaktioner, klåda och hudsvullnad, hudutslag, nässelutslag, huvudvärk, magbesvär, diarré, illamående, kräkningar, leverstörningar, levernekros, ödem och lätt feber.

Para-Hot kan förorsaka en sänkning i mängden av vita blodkroppar samt sänka motståndskraften mot infektioner. Avsluta **omedelbart** användningen av detta läkemedel samt kontakta läkare om du får infektionssymtom såsom feber eller en försämring av allmäntillståndet. Kontakta läkare **omedelbart** om du får feber och lokala infektionssymtom såsom ont i svalget/munnen eller urineringsproblem. För att undersöka en sänkning av mängden vita blodkroppar (agranulocytos) tas ett blodprov.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000): livsfarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock), läkemedelsutslag som ofta återkommer på samma ställe, hudutslag som förvärras och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador, svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), för lågt blodsocker, sammandragningar av luftrör, leverskador, njurstörningar och slemhinneskador.

Sluta att använda detta läkemedel och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste akutmottagning om du får följande symtom:

- kraftiga allergiska reaktioner (t.ex. svåra hud- och slemhinnesymtom, såsom purpuröda hudfläckar, hudfjällning och blåsbildning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Para-Hot-pulver ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol, varav finns 500 milligram i en dospåse.
- Övriga innehållsämnen är aspartam (E951), xylitol, mannitol (E421), vinsyra, svartvinbärsarom som innehåller naturliga aromer, modifierad majsstärkelse (E1450) och maltodextrin, samt färgpreparat som innehåller rödbetsfärg (betanin, E162) och maltodextrin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit- och rödbroktigt delvis grynigt pulver.

Förpackningsstorlek: 10 dospåsar med papper/plast/aluminium/plastlager i kartongen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

5.1.2016