

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Panodil Hot 500 mg mixtúruduft, 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

Mixtúruduft, 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 sumum tilvikum getur 500 mg 3-4 sinnum á sólarhring verið nægilegt.

Lágmarkstími á milli skammta: 4 klst.

Ekki má nota meira en hámarksskammt.

Nota á lögsta virka skammt.

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 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 leitt til lifrarígræðslu eða dauða. Veita skal meðferð með mótefni 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 eða sögu um langvarandi misnotkun áfengis. Hjá þeim sjúklingum er hvorki mælt með langvarandi notkun né hámarksskömmtnum vegna hættu á eiturveikunum á lifur. Nota á lögsta virka skammt af parasetamóli.

Hjá sjúklingum með glútaþíonskort, t.d. ef blóðsýking er til staðar, 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 (5 mmól) í hverjum skammtapoka. 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).

Kólestyramín dregur úr frásogi parasetamóls. Panodil Hot 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 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 plasmabéttni klóramfeníkóls (hefur enga klíniska 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

Engar upplýsingar sem skipta máli liggja fyrir.

Meðganga

Umfangsmiklar upplýsingar frá þunguðum konum benda hvorki til vanskapana eða eiturvekunar á fóstur/nýbura. Parasetamól má nota á meðgöngu ef það er klínískt nauðsynlegt, en skal nota í minnsta skammti sem verkar, í stysta mögulega tíma og með minnstu mögulegu skammtatíðni.

Brjóstgjöf

Má nota við brjóstgjöf. Parasetamól skilst út í brjóstamjólk en ekki er búist við verkun á barnið sem er á brjósti.

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 ($< 1/10.000$)	Bráðafnæmi, 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 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.

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

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 ofskömmtnun parasetamóls er grundvallaratriði að veita tafarlaust meðferð samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Skjót gjöf í bláæð af N-acetylcysteini sem mótefni parasetamóls getur haft

jákvæð áhrif í allt að a.m.k. 48 klst. eftir ofskömmun. Nota má methionin sem mótefni þegar meðferð með N-acetylcysteini í bláæð er ekki möguleg, t.d. vegna ofnæmis.

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 ertir 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. Lítill hluti (innan við 4%) ummyndast í eiturvirkir umbrotsefni sem við eðlilega skömmun nær ekki eiturvirkri þéttni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Við rannsóknir á ungafullum rottum, músum og kanínum komu ekki fram nein merki um fósturskaða.

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 fláts og innihald

Skammtapokar (PPFP) 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
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

13. júní 2017.