



PRODUKTRESUMÉ

for

Panodil Junior, oral suspension

- 0. D.SP.NR.**
03115
- 1. LÆGEMIDLETS NAVN**
Panodil Junior
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml indeholder 24 mg paracetamol.
- Hjælpestoffer:
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) (E420)
Maltitol (E965)
Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat (E216)
- Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Oral suspension
- Let uklar, hvid til let brunlig suspension.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
- 4.1 Terapeutiske indikationer**
Svage smerter. Febernedsættende.
- 4.2 Dosering og indgivelsesmåde**
- Dosering:*
- Børn på 2 år og derover:
50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Dosis skal beregnes ud fra barnets præcise vægt. Nedenfor er angivet eksempler:

Barnets vægt	Dosis	Maksimal døgndosis
5 kg	2,5 ml (60 mg) højst 4 gange i døgnet	250 mg
10 kg	5 ml (120 mg) højst 4 gange i døgnet	500 mg
15 kg	7,5 ml (180 mg) højst 4 gange i døgnet	750 mg
20 kg	10 ml (240 mg) højst 4 gange i døgnet	1000 mg
25 kg	12,5 ml (300 mg) højst 4 gange i døgnet	1250 mg
30 kg	15 ml (360 mg) højst 4 gange i døgnet	1500 mg
35 kg	17,5 ml (420 mg) højst 4 gange i døgnet	1750 mg
40 kg	20 ml (480 mg) højst 4 gange i døgnet	2000 mg

Minimum doseringsinterval: 6 timer.

Den maksimale døgndosis må ikke overskrides.

Maksimal behandlingstid uden lægens anvisning er 3 dage.

Bør anvendes i laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

Børn under 2 år:

Må ikke anvendes uden lægens anvisning.

Vedrørende personer med nedsat lever- og nyrefunktion se pkt. 4.4.

Se endvidere pkt. 4.3.

Administration

Oral anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Svær leverinsufficiens.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Må ikke anvendes samtidig med andre lægemidler, som også indeholder paracetamol. Samtidig brug med andre lægemidler, der også indeholder paracetamol kan føre til en overdosis.

Overdosis med paracetamol kan medføre leversvigt, der kan kræve levertransplantation eller medføre død.

Behandling med antidot bør gives hurtigst muligt (se pkt. 4.9).

En underliggende leversygdom kan øge risikoen for paracetamol-relateret leverskade.

Patienter, der er diagnosticeret med lever- eller nyreinsufficiens skal søge lægehjælp før de anvender Panodil Junior, og fordele og risici skal overvejes nøje (se pkt. 4.3).

Tilfælde af nedsat leverfunktion/leversvigt ved maksimale terapeutiske doser af paracetamol er rapporteret hos patienter med underskud af glutathion, såsom hos patienter, der er kraftigt fejlnærede, har anoreksi, lavt BMI, er kroniske alkoholmisbrugere eller har sepsis. Hos sådanne patienter frarådes vedvarende brug og maksimale doser på grund af risiko for toksiske leverreaktioner, og paracetamol bør anvendes i laveste effektive dosis.

Hos patienter med underskud af glutathion kan brugen af paracetamol øge risikoen for metabolisk acidose.

I tilfælde af høj feber, tegn på sekundær infektion eller vedvarende symptomer udover 3 dage bør behandlingen reevalueres.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende hovedpinemedicin kan hovedpine blive værre og hyppigere (medicinoverforbrugshovedpine). Hvis denne tilstand udvikles eller mistænkes, bør hovedpinebehandlingen seponeres i samråd med læge. Medicinoverforbrugshovedpine bør mistænkes hos patienter med hyppige eller daglige hovedpineanfald på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin.

Generelt kan vedvarende brug af analgetika, specielt i kombination med andre analgetiske lægemiddelstoffer, føre til vedvarende nyreskade med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati).

Dette lægemiddel indeholder sorbitol (E420). Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning. Indholdet af sorbitol i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig. Patienter med arvelig fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage/få dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder maltitol (E965). Bør ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans.

Dette lægemiddel indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat (E218 og E216), som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Metoclopramid og domperidon kan øge absorptions hastigheden af paracetamol (næppe klinisk relevant).

Colestyramin nedsætter absorptionen af paracetamol. Panodil Junior bør administreres mindst 1 time før eller 4-6 timer efter colestyramin.

Lægemidler med enzyminducerende effekt (f.eks. fenytoin, carbamazepin) nedsætter biotilængeligheden af paracetamol gennem en øget glucuronidering, og risikoen for levertoksicitet forøges.

Ved samtidig behandling med probenecid bør dosisreduktion overvejes, da probenecid næsten halverer paracetamolclearance ved hæmning af konjugeringen med glukuronsyre.

Paracetamol øger plasmakoncentrationen af chloramphenicol (ingen klinisk relevans ved lokal administration).

Den antikoagulative effekt af warfarin og andre coumariner kan øges ved langvarigt regelmæssigt dagligt indtag af paracetamol. Dette fører til øget risiko for blødninger; lejlighedsvis indtag har ingen signifikant effekt.

4.6 Graviditet og amning

Fertilitet: En skadelig virkning på fertiliteten er ikke blevet fastslået..

Graviditet: En stor mængde data for gravide kvinder peger hverken på risiko for misdannelser eller toksicitet hos fosteret/den nyfødte. Epidemiologiske studier af den neurologiske udvikling hos børn, der eksponeres for paracetamol i uterus, viser inkonklusive resultater. Paracetamol kan anvendes under graviditet, hvis det er klinisk indiceret, men bør tages i den laveste effektive dosis, så kort tid som muligt og med lavest mulige hyppighed.

Amning: Kan anvendes under amning. Paracetamol udskilles i modermælk, men ikke i klinisk signifikante mængder ved anbefalede doser. I henhold til tilgængelig, publiceret data er amning ikke kontraindiceret.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Panodil Junior påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er generelt sjældne. De hyppigst forekomne bivirkninger er urticaria og forøget levertransaminase, som ses hos 0,01 % - 0,1 % af de behandlede patienter. Nedenstående er fundet ved spontane indrapporteringer.

Undersøgelser Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Forhøjet serum kreatinin.
Blod og lymfesystem Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Trombocytopeni, agranulocytose, leukopeni og hæmolytisk anæmi.
Immunsystemet Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Anafylaksi, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse
Luftveje, thorax og mediastinum Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Bronkospasmer (analgetisk astma) hos patienter sensitive over for aspirin og NSAIDs.
Nyrer og urinveje Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Ved langtidsbehandling kan muligheden for nyreskade ikke udelukkes (se pkt. 4.4).
Hud og subkutane væv Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) Meget sjælden ($< 1/10.000$)	Urticaria. Angioødem, allergisk dermatitis (overfølsomhedsreaktioner inklusiv hududslæt).

Lever og galdeveje Meget sjælden (<1/10.000)	Hepatisk dysfunktion.
Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Forøget levertransaminase.

Der har været rapporter om meget sjældne tilfælde af alvorlige hudreaktioner.

Frekvens, type og alvorlighed af bivirkninger hos børn forventes at være det samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Der er risiko for forgiftning, særligt hos ældre, hos små børn, hos patienter med leversygdomme, ved kronisk alkoholisme, hos patienter med kronisk fejlernæring samt hos patienter, der er i behandling med enzyminducerende lægemidler.

Overdosis på > 6 g paracetamol eller mere som enkeltdosis hos voksne eller > 125 mg/kg kropsvægt som enkeltdosis hos børn kan forårsage leversvigt, der kan kræve levertransplantation eller medføre død. Ligeledes kan overdosis af paracetamol pga. høje samlede dosisniveauer over en periode forårsage irreversibelt leversvigt. Akut pankreatitis er observeret, ofte med hepatisk dysfunktion og levertoksicitet.

Erfaringer ved overdosering indikerer, at kliniske tegn på leverskade normalt opstår 24-48 timer efter indtagelse og har peaket inden for 4-6 dage.

Symptomerne på paracetamol overdosis i de første 24 timer er bleghed, kvalme, opkastning og anoreksi. Mavesmerter kan være det første symptom på leverskade, hvilket normalt ikke ses før efter 24 til 48 timer, og kan nogle gange være forsinket op til 4 til 6 dage efter indtagelse. Leverskaden er generelt maksimal 72 til 96 timer efter indtagelse, men kan fortsætte, hvis adækvat behandling ikke initieres (se nedenfor). Abnormt glucosetofskifte og metabolisk acidose kan forekomme. Akut nyresvigt med akut tubulær nekrose kan udvikles selv i fravær af alvorlig leverskade. Hjertearytmi er blevet rapporteret.

Øjeblikkelig behandling efter gældende kliniske retningslinjer er essentiel ved paracetamol overdosis.

Hvis en overdosering er formodet eller erkendt, skal der søges øjeblikkelig hjælp hos Giftlinjen på tlf. 38635555 og patienten skal sendes til nærmeste skadestue for behandling. Dette skal ske selvom patienten ikke har symptomer eller tegn på overdosering pga. risikoen for forsinket leverskade.

Hurtig administration af intravenøs N-acetylcystein som antidot til paracetamol skal indledes med det samme, uden forsinkelse af blodprøver, ved indtagelse eller mistanke om indtagelse af mere end den rekommenderede daglige dosis, Methionin kan anvendes som antidot, hvor behandling med intravenøs N-acetylcystein ikke er mulig, f.eks. ved allergi. Antidoten skal doseres i henhold til anbefalingerne fra Giftlinjen (tlf. 38635555) og nationale kliniske retningslinjer.

Ventrikeltømning anbefales, hvis der er kort interval fra indtagelse (<1 time).

Administration af aktivt kul anbefales, hvis intervallet fra indtagelse er under 4 timer. Vejrtrækning og cirkulation skal overvåges ved sværere forgiftninger. I tilfælde af kramper kan diazepam administreres.

I alle tilfælde af formodet eller erkendt overdosering med paracetamol er det vigtigt at kontrollere leverparameter, koagulationsparameter, nyreparameter, elektrolytter, hæmatologi, syre-base-status og hjertekardiogram (EKG). Gentagelse af disse undersøgelser bør følge gældende retningslinjer og i øvrigt i henhold til patientens anamnestiske oplysninger og kliniske status.

4.10 Udlevering

HX18: Pakninger indeholdende højst 208 ml.

HA18: Pakninger indeholdende højst 416 ml.

B: Ingen øvre grænse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: N 02 BE 01. Analgetika og antipyretika, anilider.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Sandsynligvis både perifer og central analgetisk effekt samt antipyretisk effekt på varmereguleringscentret i hypothalamus. Påvirker ikke hæmostasen og irriterer ikke gastrointestinalslimhinden.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorberes hurtigt og næsten fuldstændigt. Maksimal plasmakoncentration efter 30-60 min. efter oral indgift. Plasmahalveringstid 2-3 timer. Metaboliseres i leveren, over 80% konjugeres til sulfat og glukuronat. Metabolitter og uomdannet paracetamol udskilles via nyrerne. En lille del af lægemidlet (under 4%) omdannes til en toksisk metabolit, som ved normal dosering ikke når toksisk koncentration.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der foreligger ikke konventionelle studier, hvor man har anvendt aktuelt anerkendte standarder for evaluering af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) (E420)

Xanthangummi
Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat (E216)
Citronsyre, vandfri
Tri-natriumcitratdihydrat
Glycerol (raffineret glycerin 99,5%)
Jordbæraroma
Dinatrium EDTA
Sucralose
Maltitol, flydende (E965)
Vand, rensat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Ravfarvet glasflaske med børnesikret lukke og en doseringsprøjte.

Pakningsstørrelser: 60 ml, 100 ml og 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Postboks 61

2610 Rødovre

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

09029

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. august 1974

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

31. januar 2023