

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### **Panodil Junior mixtúra, dreifa 24 mg/ml** parasetamól

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Panodil Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Panodil Junior
3. Hvernig nota á Panodil Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Panodil Junior
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Panodil Junior og við hverju það er notað**

Panodil Junior er verkjastillandi og hitalækkandi lyf.

Nota má Panodil Junior við vægum verkjum, til dæmis við höfuðverk, tíðaverk, tannverk, vöðva- og liðverkjum og til lækkunar sótthita t.d. við kvef og influensu.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 3 daga.

### **2. Áður en byrjað er að nota Panodil Junior**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Panodil Junior**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða mikið skerta lifrarstarfsemi.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Panodil Junior inniheldur parasetamól.

#### **Leitið ráða hjá lækningnum eða lyfjafræðingi áður en Panodil Junior er notað ef**

- þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- næringarástand þitt er slæmt, t.d. ef þú ert of létt(ur), vegna vannæringar eða vegna misnotkunar á áfengi. Þú skalt jafnvel ekki nota Panodil Junior eða hugsanlega nota minni skammt þar sem annars gæti það skaðað lifrina.
- þú ert með alvarlega sýkingu.

Ef þú ert með alvarlega sýkingu, næringarástand þitt er slæmt, þú ert alltof létt(ur) eða misnotar áfengi getur það aukið hættuna á efnaskiptablóðsýringu. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru meðal annars:

- djúpur, hraður og erfiður andardráttur.

- ógleði og uppköst.
- lystarleysi.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis.

### **Vakin er athygli á eftirfarandi**

- Ekki nota fleiri Panodil Junior töflur en ráðlagt er þar sem það getur leitt til alvarlegra lifrarskemmda.
- Ef notaður er stærri skammtur en er ráðlagður getur komið fram lífshættuleg eitrun. Ef grunur er um ofskömmun skal strax leitað til læknis.
- Ef annað lyf sem einnig inniheldur parasetamól er notað samtímis er hættu á ofskömmun.
- Ef þú ert með háan hita, einkenni annarrar sýkingar eða ef einkennin vara lengur en í 3 sólarhringa skaltu hafa samband við lækni.
- Ef þú notar samtímis ýmis önnur verkjastillandi lyf í langan tíma getur það leitt til nýrnaskaða og hættu á nýrnabilun.
- Ef þú notar Panodil Junior í langan tíma við höfuðverk getur höfuðverkurinn orðið verri og tíðari. Hafðu samband við lækinn ef þú færð höfuðverkjaköst oftár eða daglega.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Panodil Junior**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Hafðu samband við lækinn ef þú notar:

- lyf við flogaveiki (t.d. phenytóín og carbamazepín).
- lyf við þvagsýrugigt (próbenecíð). Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti.
- blóðþynnandi lyf (t.d. warfarín). Þú getur fengið blæðingar ef þú tekur Panodil Junior reglulega í lengri tíma.

### **Vakin er athygli á eftirfarandi**

Ef þú notar lyf við hækkaðri blóðfitu (kólestryramín) skaltu nota Panodil Junior að minnsta kosti 1 klst. fyrir eða 4-6 klst. eftir að það lyf er notað. Hafðu samband við lækinn.

### **Notkun Panodil Junior með mat eða drykk**

Nota má Panodil Junior með mat en það er ekki nauðsynlegt.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Nota má Panodil Junior á meðgöngu. Nota skal minnsta mögulega skammt sem þarf í eins skamman tíma og mögulegt er. Hafðu samband við lækinn ef þú ert í vafa.

Nota má Panodil Junior meðan á brjóstgjöf stendur.

### **Akstur og notkun véla**

Panodil Junior hefur ekki áhrif á vinnuöryggi eða hæfni til aksturs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Panodil Junior**

Panodil Junior inniheldur sorbitól (E420) og maltitól (E965). Hafðu samband við lækinn áður en þú notar lyfið ef lækinn hefur sagt þér að þú þolir ekki ákveðnar sykurtegundir.

Panodil Junior inniheldur natríumprópýlparahýdroxýbenzóat (E217), natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219) og natríumetýlparahýdroxýbenzóat (E215). Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (geta komið fram eftir meðferð).

### 3. Hvernig nota á Panodil Junior

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Aldrei skal taka meira af Panodil Junior en tiltekið er í skammtaleiðbeiningunum. Þú skalt taka lægsta mögulega skammt sem þörf er á í eins skamman tíma og mögulegt er. Ekki má nota meira en hámarksskammt á sólarhring.

#### Ráðlagður skammtur er:

##### Börn 2 ára og eldri

Skammtur fer eftir líkamsþyngd barnsins.

Börn mega fá 50 mg/kg/sólarhring, skipt í 3-4 skammta.

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

Þyngd barns	Skammtar	Hámarksskammtur á sólarhring
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

##### *Tími á milli skammta*

Það skulu að minnsta kosti líða 6 klst. á milli hvers skammts.

Hámarksmeðferðartími án þess að leita ráða hjá lækni er 3 sólarhringar.

##### Börn yngri en 2 ára

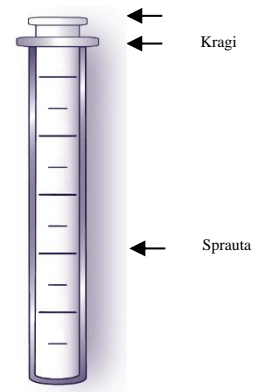
Ekki má nota Panodil Junior handa börnum undir 2 ára aldri nema að læknisráði.

#### Notkunarleiðbeiningar

Stimpill

### Skammtar:

- Hristið Panodil Junior glasið vandlega og opnið.
- Ýtið stimplinum niður í botn sprautunnar og setjið hreina sprautuna niður í glasið.
- Dragið stimpilinn hægt til baka að merki skammts sem á að nota. Sjá nánar skammtaleiðbeiningar í þessum fylgiseðli. Til að mæla skammta eins nákvæmlega og hægt er skal merki skammts sem á að nota bera við kraga sprautunnar.
- Setjið stút sprautunnar í munn barnsins. Beinið stút sprautunnar innan á kinnina og þrýstið stimplinum hægt niður í botn.



### Hreinsun:

- Hreinsa á sprautuna eftir hverja notkun.
- Dragið stimpilinn úr sprautunni og þvoð báða hluta í heitu vatni með sápu.
- Skolið vel með heitu vatni.
- Látið hlutana þorna alveg áður en stimpillinn er settur aftur í sprautuna.

**Athugið! Ekki nota sprautuna ef hún hefur skemmst eða er óhrein. Sprautuna má aðeins nota með Panodil Junior.**

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðirnar meðferðis.

Stærri skammtur af Panodil Junior en ráðlagður er er hættulegur og getur valdið langvarandi skaða. Hann getur eyðilagt lifrina og í sumum tilvikum einnig nýrun, braskirtilinn og beinmerg.

Einkennin koma vanalega ekki fram strax heldur fyrst eftir 1-2 daga (og getur stundum seinkað í allt að 4 til 6 daga). Þó að þú finnr ekki fyrir einkennum getur verið hættu á alvarlegum lifrarskaða og það er mjög mikilvægt að þú leitir til læknis eins fljótt og mögulegt er ef grunur er um ofskömmtun (helst innan 10 klst. frá notkun).

Einkenni ofskömmtunar geta verið fölvi, ógleði, uppköst, lystarleysi, eymsli/verkir í maga, slappleiki, gula og mislitun þvags og hægða. Seinna getur húð og augu orðið gulleit. Í versta falli getur þú misst meðvitund og dáið af lifrabíln.

### **Ef gleymist að taka Panodil Junior**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Halda á áfram að taka venjulega skammta.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Alvarlegar aukaverkanir**

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum sem fá meðferð):

- Blæðing frá húð og slímhúð og marblettir vegna blóðbreytinga (of fáar blóðflögur). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Almennur sljóleiki, tilhneiging til að fá bólgu (sýkingar), sérstaklega hálsbólgu og hita vegna blóðbreytinga (of fá hvít blóðkorn). Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku. Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni tafarlaust.
- Alvarlegt blóðleysi með gulu. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis (bráðaofnæmisviðbrögð). Getur verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Útbrot með blöðrum og bólgu í húð, sérstaklega á höndum og fótum, en einnig í og umhverfis munn ásamt hita. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.

- Mikil flögnun og los húðar. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Öndunarerfiðleikar hjá einstaklingum sem hafa tilhneigingu til öndunarerfiðleika. Hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu ef til vill í 112.
- Við langtímameðferð er ekki hægt að útiloka möguleika á nýrnaskemmdum. Hafðu samband við lækinn.

### **Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar**

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum sem fá meðferð):

- Ofsakláði.
- Hækkuð gildi á lifrarprófum.
- Hækkuð gildi kreatínins í sermi (mæligildi fyrir nýrnastarfsemi).

**Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum sem fá meðferð):

- Ofnæmishúðbólga (ofnæmisviðbrögð með útbrotum (ofsakláða) og þrota). Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækni. Ef þroti er í andliti, á vörum og tungu getur það verið lífshættulegt. Hringdu í 112.
- Áhrif á starfsemi lifrarinnar, ef til vill með gulu. Getur verið alvarlegt. Ef þú færð gulu áttu að hafa samband við lækni.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um mjög alvarleg viðbrögð í húð.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Panodil Junior**

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki skal nota Panodil Junior eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Panodil Junior inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er parasetamól.
- Önnur innihaldsefni eru eplasýra, xanthan gúmmí, fljótandi maltitól, jarðaberjabragðefni, sorbitól (E420), natríumprópýlparahýdroxýbenzóat (E217), natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E219), natríumetýlparahýdroxýbenzóat (E215), fljótandi sorbitól (E420), vatnsfrí sítrónusýra, hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Panodil Junior og pakkningastærðir**

#### **Útlit**

Panodil Junior 24 mg/ml er litlaus, þykkfljótandi dreifa með litlum hvítum kristöllum.

### **Pakkningastærðir**

Mixtúra, dreifa fæst í 60 ml glasi.  
5 ml plastsprautu er pakkað með glasinu.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Postboks 61, Rødovre, Danmörk

**Framleiðandi**

FARMACLAIR, Herouville Saint-Clair, Frakkland  
eða  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Danmörk

**Umboð á Íslandi**

Artasan ehf.  
Suðurhrauni 12a, 210 Garðabæ

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2021.**