

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Pinex 24 mg/ml mixtúra, lausn parasetamól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka 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 lagast ekki eða versna eftir 2 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

1. Upplýsingar um Pinex og við hverju það er notað

Pinex inniheldur parasetamól sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast verkjalyf. Pinex er notað gegn vægum til miðlungi miklum verkjum og til að lækka hita.

Pinex má nota gegn höfuðverk, tannþínu, tíðaverkjum, vöðvaverk og hita í tengslum við kvef.

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.

2. Áður en byrjað er að nota Pinex

Ekki má taka Pinex eða gefa barni Pinex

- ef þú eða barnið er með ofnæmi fyrir parasetamóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða barnið ert með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ekki nota Pinex ef þú átt við áfengisvandamál að stríða eða ert með lifrarskemmdir, nema samkvæmt ávísun frá lækni. Pinex skal ekki nota samhliða áfengi, þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum. Pinex eykur ekki áhrif áfengis.

Leitið ráða hjá lækningunum áður en Pinex er notað ef þú eða barnið þitt:

- er með nýrna- eða lifrarsjúkdóm (þ.m.t. Gilberts heilkenni eða lifrabólgu);
- skortir vökva, er undir vigt eða er vannærð/ur t.d. vegna lysterleysis eða rangrar næringar;
- er með rauðalosblóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna);
- skortir ákveðið ensím sem kallast glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasi;
- notar önnur lyf sem vitað er að hafa áhrif á lifrina;
- notar önnur lyf sem innihalda parasetamól, þar sem það getur valdið alvarlegum lifrarskemmdum;
- er með astma og er næmt fyrir acetylsalicylsýru
- ef þú ert með alvarlega sýkingu, s.s. blóðsýkingu, þar sem hún getur aukið hættuna á svokallaðri efnaskiptablóðsýringu. Einkenni efnaskiptablóðsýringar eru m.a.: djúpur, hraður, erfiður

andardráttur; ógleði, uppköst; lystarleysi. Hafðu tafarlaust samband við lækni ef þú færð einhver þessara einkenna samtímis

Mikil notkun verkjalyfja í langan tíma getur valdið höfuðverkjum eða gert þá verri. Þú skalt ekki auka skammtinn af verkjalyfinu, en þú ættir að ráðfæra þig við lækni.

Varnaðarorð: Inntaka hærra skammta en ráðlagðir eru eykur ekki verkjastillingu, en felur í sér hættu á alvarlegum lifrarskemmdum. Því má **ekki** taka meira af parasetamóli en ráðlagðan hámarksdagsskammt. Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en samhliða notkun annarra lyfja sem einnig innihalda parasetamol er hafin. Einkenni lifrarskemmda koma ekki fram fyrr en eftir 2 daga. Mikilvægt að leita strax til læknis ef þú tekur meira en ráðlagt er. Sjá einnig kafla 3 „Ef stærri skammtur af Pinex en mælt er fyrir um er tekinn“.

Ef hár hiti eða einkenni sýkingar koma fram eða ef einkennin eru enn til staðar eftir meðferð í meira en 2 daga, skalt þú leita til læknis.

Notkun annarra lyfja samhliða Pinex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef um er að ræða:

- **klóramfenikól** til inndælingar (gegn sýkingum), þar sem Pinex getur tafið losun þess úr líkamanum. Klóramfenikól gegn augnsýkingum og Pinex má nota á sama tíma;
- **metóklópramíð** eða **domperidón** (gegn ógleði og uppköstum) þar sem það getur hraðað virkni Pinex;
- **kólestryramín** (til að lækka kólesteról). Kólestryramín og Pinex ætti að taka með minnst klst millibili.
- **lyf sem hægja á magatæmingu**, þar sem þau geta hægt á frásogi og geta dregið úr áhrifum Pinex;
- **próbenecíð** (gegn t.d. þvagsýrugigt). Þú gætir þurft lægri skammta af Pinex;
- **segavarnarlyf** (lyf sem þynna blóðið, t.d. **warfarín**), ef þú þarft að taka Pinex daglega í langan tíma;
- **salicylamíð** (gegn hita eða vægum verkjum), þar sem það getur tafið losun Pinex úr líkamanum;
- **lamótrigín** (gegn flogaveiki), þar sem Pinex getur dregið úr verkun þess;
- Lyf sem hugsanlega valda lifrarskemmdum svo sem:
 - **barbitúröt** (t.d. **fenóbarbítal**) eða **karbamazepín** (gegn geðrænum kvillum og flogaveiki)
 - **rífampicín** (gegn bakteríusýkingum)
 - **ísóníazíð** (gegn berklum)
 - **fenýtóín** (gegn flogaveiki);
 - **Jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*) (gegn þunglyndi)
- **flucloxacillín** (sýklalyf), vegna mikillar hættu á afbrigðileika í blóði og blóðvökva (blóðsýringu með miklum anjónamun (high anion gap metabolic acidosis)) sem krefst bráðameðferðar og getur sérstaklega komið fram ef nýrnastarfsemi er verulega skert, við sýklasótt (þegar bakteríur og eitrefni þeirra eru í blóðrásinni sem leiðir til líffæraskaða), vannæringu, langvinna drykkjusýki og ef notaðir eru hámarksdagsskammtar af parasetamóli.

Pinex getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna, svo sem prófa fyrir þvagsýru og blóðsykri.

Notkun Pinex með áfengi

Forðast skal samhliða notkun Pinex og áfengis.

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.

Pinex má nota á meðgöngu ef nauðsyn krefur. Þú skalt nota minnsta mögulegan skammt til að draga úr verkjum og/eða hita í eins stuttan tíma og hægt er. Hafðu samband við lækinn ef ekki dregur úr verknum og/eða hitanum eða ef þú þarft að taka lyfið oftar.

Nota má Pinex í ráðlögðum skömmtum samhliða brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Þessi kafli á ekki við um Pinex þar sem það er ætlað til notkunar hjá börnum. Ákveðnar aukaverkanir (svo sem sundl og sjóntruflanir), sem mjög sjaldan hefur verið greint frá vegna virka efnisins parasetamóls, geta hins vegar haft áhrif á hæfni sumra sjúklinga til að aka eða stjórna vélum.

Pinex inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 9,6 mg af bensýlalkóhóli í 20 ml.

Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert barnshafandi eða með barn á brjósti eða með lifrar- eða nýrnasjúkdóm. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

Notið lyfið ekki lengur en í viku handa ungum börnum (yngri en 3 ára), nema að ráði læknisins eða lyfjafræðings.

Bensýlalkóhól hefur verið tengt við hættu á alvarlegum aukaverkunum þ.m.t. öndunarerfiðleikum (kallast heilkenni andkafa eða „gasping syndrome“) hjá ungum börnum. Ekki gefa nýbura (allt að 4 vikna gömlum) lyfið nema eftir ráðleggingar læknisins.

Pinex inniheldur própýlenglýkól

Lyfið inniheldur 108,8 mg af própýlenglýkóli í 20 ml.

Ef barn er yngra en 4 vikna skal ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en það fær lyfið, sérstaklega ef barnið fær önnur lyf sem innihalda própýlenglýkól eða etanól.

Pinex inniheldur sorbitól

Lyfið inniheldur 2,65 mg af sorbitóli í 20 ml.

Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Sorbitól getur valdið óþægindum í meltingarfærum og haft væg hægðalosandi áhrif.

Pinex inniheldur natríummetabísúlfít

Getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Pinex inniheldur natríum

Lyfið inniheldur 34 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í 20 ml. Þetta jafngildir 1,7 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Pinex

Leiðbeiningar um notkun

Til inntöku.

Skammtar

Notið lyfið alltaf eins og ráðlagt er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur ráðlagt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ekki taka meira en ráðlagðan skammt. Athugið að hærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið mjög alvarlegum lifrarskemmdum.

Notkun handa börnum

Ráðlagður dagsskammtur af parasetamóli fyrir börn er:

- 10 til 15 mg/kg á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring.

Skammtinn skal velja aðallega með hliðsjón af þyngd barnsins. Upplýsingar um aldur barna í hverjum þyngdarflokki hér fyrir neðan eru aðeins leiðbeinandi.

Dæmi um skömmtun miðað við líkamsþyngd og áætlaðan aldur:

Þyngd	Aldur (u.p.b.)	Skammtur [heildardagsskammtur]
5-7 kg	3-6 mánaða	2,5 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [240 mg]
7-10 kg	6 mánaða-1 árs	3,5 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [336 mg]
10-15 kg	1-3 ára	5 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [480 mg]
15-20 kg	3-5 ára	7,5 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [720 mg]
20-25 kg	5-7 ára	10 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [960 mg]
25-30 kg	7-9 ára	12,5 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [1,200 mg]
30-40 kg	9-12 ára	15 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [1,440 mg]
≥ 40 kg	≥ 12 ára	20 ml á 4 til 6 klst. fresti, að hámarki 4 sinnum á sólarhring [1,920 mg]

Pinex mixtúru, lausn má ekki nota hjá börnum yngri en 3 mánaða, nema samkvæmt ráðleggingum læknis.

Ef hár hiti eða einkenni sýkingar koma fram eða ef einkenni eru enn til staðar eftir meðferð í meira en 2 daga skalt þú leita til læknis.

Sjúklingar með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og sjúklingum með Gilberts heilkenni skal nota Pinex með varúð.

Sjúklingar með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ættu ekki að taka Pinex. Hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi þurfa að líða minnst 8 klst. á milli skammta af Pinex.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef stærri skammtur af Pinex en mælt er fyrir um er tekinn

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).

Leita skal lækni án tafar ef of stór skammtur hefur verið tekinn, jafnvel þó þér líði vel, vegna hættu á síðbúnum alvarlegum lifrarskemmdum. Til að forðast hugsanlegar lifrarskemmdir er mikilvægt að læknir gefi móteitur eins fljótt og unnt er. Einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Einkenni ofskömmtunar geta verið m.a. ógleði, uppköst, lystarleysi, fölvi og kviðverkur, en þessi einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klst. frá inntöku.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Þú skalt hætta að taka lyfið og strax leita lækni aðstoðar ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkunum:

- Ofsabjúgur (mjög sjaldgjæf aukaverkun); einkenni geta verið húðútbrot eða þroti í andliti, vörum, háslí, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar eða kyngingarerfiðleikar.

- Bráðaofnæmi (kemur örsjaldan fyrir): ofnæmisviðbrögð með hita, útbrotum, þrota og stundum blóðþrýstingsfalli.
- Blóðmyndunartruflanir (kemur örsjaldan fyrir): einkenni geta verið blæðing frá húð og slímhúð og marblettir, svefnhöfði, tilhneiging til bólgu (sýkingar), sérstaklega hálsbólga og hiti vegna breytinga á blóði (fækkun hvítra blóðkorna og blóðflagna).
- Lifrarvandamál (mjög sjaldgjæf aukaverkun). Getur verið mjög alvarlegt og valdið einkennum eins og þreytu, ógleði, uppköstum, magaþægindum og lystarleysi.
- Alvarleg húðviðbrögð (kemur örsjaldan fyrir) með alvarlegum húðútbrotum eða húðflögnun.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum:

Mjög sjaldgjæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- Blóðflagnakvillar (storkukvillar), stofnfrumutruflanir (truflanir í blóðmyndandi frumum í beinmerg).
- Ofnæmisviðbrögð.
- Þunglyndi, rugl, ofskynjanir.
- Skjálfti, höfuðverkur.
- Sjóntruflanir.
- Bjúgur (óeðlileg uppsöfnun vökva undir húðinni).
- Kviðverkur, blæðingar í maga eða þörmum, niðurgangur, ógleði, uppköst.
- Óeðlileg lifrarstarfsemi, hækkun á lifrartransamínasa, lifrabilun, gula (með einkennum svo sem gulum lit á húð og í augum), lifrardrep (dauði lifrarfrumna).
- Útbrot, kláði, svitamyndun, ofsakláði, rauðir flekkir á húð.
- Sundl, almenn vanlíðan (lasleiki), hiti, róandi áhrif, milliverkanir við lyf.
- Ofskömmtun og eitranir.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Fölvi, þreyta og gula vegna rauðalosblóðleysi (óeðlilegt niðurbrot rauðra blóðkorna).
- Lítið magn glúkósa í blóði.
- Alvarlegir öndunarerfiðleikar með hæsi
- Eiturverkanir á lifur (lifrarskemmdir af völdum efna).
- Skýjað þvag og nýrnakvillar.
- Bólga í húð með kláða, roða og útbrotum (ofnæmishúðbólga).
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem krefjast þess að meðferð sé hætt.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum

Regnbogaroði (ofnæmisviðbrögð eða sýking í húð), uppsöfnun vökva í barkakýli, bráðaofnæmislost (alvarlegt ofnæmisviðbragð), blóðleysi (fækkun rauðra blóðkorna), breytingar í lifur og lifrabólga, breytingar í nýrum (alvarleg skerðing á nýrnastarfsemi, blóð í þvagi, þvagteppa), maga- og þarmakvillar, svimi.

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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Pinex

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir 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

Hvað inniheldur Pinex

- Virka efnið er parasetamól. Hver ml inniheldur 24 mg af parasetamóli.
- Önnur innihaldsefni eru: glýceról, sorbitól, lausn (sem kristallast ekki) (E420), póvídón K-30, natríumsítrat, kalíumsorbat, sítrónusýra einhýdrat, natríummetabisúlfít (E223), natríumsaccharín, hreinsað vat, *Jarðaberjabragð*: Náttúrleg bragðefni, tilbúin bragðefni, própýlen glýcól, benzýlalkóhól, natríumsítrat.

Útlit Pinex og pakkningastærðir

Tær til föllituð lausn með jarðarberjabragði.

Pinex mixtúra, lausn er í brúnum glerglösum með hvítum skrúftöppum með barnalæsingu (HDPE/PP/hylkjalok) með PE millistykki fyrir sprautu.

Askjan inniheldur sprautu til skömmtunar í munn með hvítum HDPE stimpli og glærum PP hólk með 0,25 ml kvarða.

Pakkningastærðir:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml og 300 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

Framleiðandi

Balkanpharma – Troyan AD, 1. Krayershna str., Troyan 5600, Búlgaríá.

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>