

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Panadol 120 mg/5 mL πόσιμο εναιώρημα
παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Panadol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Panadol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Panadol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Panadol και ποια είναι η χρήση του

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις. Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol

Μη χρησιμοποιήσετε το Panadol

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση σοβαρής ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας ή μη αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Panadol.

Το Panadol πρέπει να χορηγείται με προσοχή:

- σε άτομα με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία))
- σε άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 mL/min)
- σε άτομα με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD)
- στα παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης,
- σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας,
- σε άτομα με ανορεξία ή βουλιμία
- σε άτομα με σηναιμία (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)

- σε άτομα με αφυδάτωση
- σε άτομα με υποογκαιμία

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων.

Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Panadol, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν:

- Εάν πάσχετε από σοβαρές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), ή εάν πάσχετε από υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό ή εάν λαμβάνετε επίσης φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό). Σε αυτές τις περιπτώσεις, έχει αναφερθεί μια σοβαρή πάθηση που ονομάζεται μεταβολική οξέωση (ανωμαλία του αίματος και των υγρών) όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται σε τακτικές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή όταν η παρακεταμόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με φλουκλοξακιλλίνη. Τα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης μπορεί να περιλαμβάνουν: σοβαρή δυσκολία αναπνοής με βαθιά ταχεία αναπνοή, υπνηλία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και έμετο.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Παιδιά

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης.

Άλλα φάρμακα και Panadol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει παρακεταμόλη.

Μην πάρετε περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση παρακεταμόλης, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρή βλάβη στο συκώτι σας.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε άλλα συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία περιέχουν παρακεταμόλη για την αντιμετώπιση του πόνου, του πυρετού, των συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης ή για να σας βοηθούν να κοιμάστε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: σαλικυλαμίδη, χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμπικίνη), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), λαμοτριγίνη, φαινυτοΐνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

Φλουκλοξακιλλίνη: Υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (που ονομάζεται μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA) που χρήζει επείγουσας θεραπείας (βλ. παράγραφο 2)..

Το Panadol με οινόπνευματόδη

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης και να επηρεάσει τον μεταβολισμό της.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είστε έγκυος, ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Εάν συντρέχει ανάγκη, το Panadol μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και/ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση.

Το Panadol περιέχει νάτριο, υγρή μαλιτιτόλη (E965), υγρή σορβιτόλη (E420), παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216).

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Η μαλιτιτόλη (E965) μπορεί να έχει ήπια υπακτική ενέργεια. Θερμιδική αξία 2,3 kcal/g μαλιτιτόλης. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Panadol πόσιμο εναιώρημα περιέχει 750 mg υγρής σορβιτόλης 70% (E420) ανά 5 ml εναιωρήματος. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο. Η σορβιτόλη μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερική δυσφορία και ήπια υπακτική δράση.

Τα έκδοχα παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Panadol

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Στα παιδιά η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Για να αποφεύγεται ο κίνδυνος υπερδοσολογίας, ελέγξτε ότι τα συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων) δεν περιέχουν παρακεταμόλη (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). **Ακούσια υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη και θάνατο (βλέπε παρακάτω «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol από την κανονική»).**

Χρήση σε παιδιά

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα

σε 3 έως 4 διαστήματα, περίπου 10-15 mg/kg κάθε 6 ώρες.

Πίνακας 5: Παιδιατρική δοσολογία για το Panadol 120 mg/5 mL πόσιμο εναιώρημα σύμφωνα με το σωματικό βάρος

Σωματικό βάρος (kg)	Ηλικία κατά προσέγγιση (έτη)*	Δόση παρακεταμόλης (mg)	Αριθμός mL ανά δόση	Ελάχιστο διάστημα μεταξύ των δόσεων (ώρες)	Μέγιστη ημερήσια δόση (mL)
< 8	< 1	<u>Απευθυνθείτε σε γιατρό</u>			
8 έως < 12	1 έως < 2	120	5	6	20 (480 mg)
12 έως < 16	2 έως < 3	180	7,5	6	30 (720 mg)
16 έως < 20	3 έως < 5	240	10	6	40 (960 mg)
20 έως < 24	5 έως < 6	300	12,5	6	50 (1200 mg)
24 έως ≤ 28	6 έως ≤ 8	360	15	6	60 (1440 mg)

*Τα κατά προσέγγιση ηλικιακά εύρη σε σχέση με το σωματικό βάρος δίνονται για καθοδήγηση μόνο. Να χρησιμοποιείτε τις ηλικίες βάσει των πρότυπων τοπικών καμπυλών ανάπτυξης.

Παιδιά 8-12 ετών: 250-500 mg ή 10-15 mg/kg βάρους σώματος (ΒΣ), 3-4 φορές ημερησίως.

Στα παιδιά, η κλινικά σημαντική αντιπυρετική δράση αρχίζει περίπου 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου.

Για τους εφήβους ηλικίας 12-18 ετών και τους ενήλικες διατίθενται εναλλακτικές φαρμακοτεχνικές μορφές και δοσολογίες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Panadol αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης Panadol πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL ≥ 50 mL/min	4 ώρες
CL 10-50 mL/min	6 ώρες
CL < 10 mL/min	8 ώρες

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνουν τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- χρόνιου αλκοολισμού
- χρόνιας πλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης)
- αφυδάτωσης.

Να μη λαμβάνεται για περισσότερες από **3 ημέρες** χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.
Μέγιστη ημερήσια δόση: 60 mg/kg, χορηγούμενο σε διηρημένες δόσεις των 10-15 mg/kg εντός διαστήματος 24 ωρών.

Τρόπος χορήγησης

Από το στόμα.

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δόση που χρειάζεστε για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σας και για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται.

Μεταξύ των δόσεων να μεσολαβεί διάστημα 6 ωρών τουλάχιστον.

Οδηγίες χρήσης

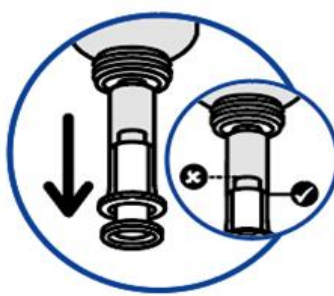
Ανακινήστε το μπουκάλι πριν τη χρήση.

Χρησιμοποιώντας τη δοσομετρική συσκευή ακριβείας



1) Τοποθέτηση

Σπρώξτε το έμβολο πλήρως, ώστε να κλείσει η δοσομετρική συσκευή. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το σταθερά στον λαιμό της φιάλης.



2) Σύρετε μέχρι τη σωστή δόση

Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα και σύρετε το έμβολο της δοσομετρικής συσκευής απαλά, ώστε να τραβήξετε τη σωστή δόση για το παιδί σας. Η δόση ορίζεται από το σημείο όπου οι φαρδύτερες πλευρές του εμβόλου συναντούν το αντίστοιχο σημάδι mL στον κύλινδρο της δοσομετρικής συσκευής.



3) Αφαίρεση

Γυρίστε ξανά τη φιάλη σε όρθια θέση και απομακρύνετε τη συσκευή από τον λαιμό της φιάλης στρίβοντάς την ελαφρώς.

Μετά τη χρήση του φαρμάκου

Σπρώξτε το καπάκι προς τα κάτω και γυρίστε το για να κλείσει καλά και, στη συνέχεια, γυρίστε το προς την αντίθετη φορά μέχρι να ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο.

Μετά τη χρήση θα πρέπει να καθαρίσετε τη συσκευή με ζεστό νερό και να την στεγνώσετε. Δεν χρειάζεται να την αποστειρώσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol από την κανονική

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών χρήσης που διαβάζετε.

Η υπερδοσολογία με πρόσληψη μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης (7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg ΒΣ σε παιδιά) μπορεί να έχει πολύ σοβαρές συνέπειες.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας εμφανίζονται εντός 24 ωρών και εξελίσσονται σε βαρύτητα. Περιλαμβάνουν ναυτία, εμέτους, υπεριδρωσία, λήθαργο, κοιλιακό άλγος. Από την εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία με παρακεταμόλη, τα κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης μπορεί να εμφανισθούν συνήθως 24 έως 48 ώρες μετά τη λήψη, ενώ φθάνουν στο μέγιστο της βαρύτητάς τους στις 4 έως 6 ημέρες μετά τη λήψη.

Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ηπατική ανεπάρκεια με εγκεφαλοπάθεια, κώμα και θάνατο. Μπορεί επίσης να αναπτυχθούν οξέωση, οίδημα εγκεφάλου, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, υπόταση, λοίμωξη, οξεία παγκρεατίτιδα, ηπατική δυσλειτουργία, κυτταρολυτική ηπατίτιδα, ηπατοτοξικότητα και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ηπατική νόσο, σε περιπτώσεις χρόνιου αλκοολισμού, σε ασθενείς με χρόνια πλημμελή θρέψη και σε ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων. Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι θανατηφόρα, ιδιαίτερα σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να γίνεται αμέσως και στο νοσοκομείο, ακόμα και αν απουσιάζουν τα συμπτώματα, διότι υπάρχει ο κίνδυνος καθυστερημένης ηπατικής βλάβης.

Ως αντίδοτο του φαρμάκου χορηγούνται ουσίες, όπως η ακετυλοκυστεΐνη και η μεθειονίνη, οι οποίες επανορθώνουν τα αποθέματα της γλουταθειόνης.

Η γαστρική πλύση, όταν εκτελείται εντός 2 ωρών από τη λήψη, απομακρύνει από τον στόμαχο τα υπολείμματα του φαρμάκου.

Η χορήγηση ενεργού άνθρακα, εμποδίζει την απορρόφηση της παρακεταμόλης από το έντερο. Η εφαρμογή γενικών μέτρων υποστήριξης είναι απαραίτητη.

Η χορήγηση του αντιδότη αρχίζει αμέσως, εφόσον η ληφθείσα δόση είναι πάνω από 125 mg/kg ΒΣ για τους ενήλικες και πάνω από 200 mg/kg ΒΣ για τα παιδιά και συνεχίζεται ή όχι ανάλογα με τα αποτελέσματα των μετρήσεων των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα δηλητηρίασης, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων, εξαιτίας του κινδύνου ηπατικής ανεπάρκειας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν:

- εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στα χείλη, στη γλώσσα, στον λαιμό ή στο πρόσωπο (σημεία αναφυλαξίας και αντιδράσεων υπερευαισθησίας).

- εμφανίσετε απολέπιση ή στοματικό έλκος (σημεία σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που μπορεί να είναι θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένων οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης, συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).
- είχατε εμφανίσει αναπνευστικά προβλήματα μετά τη λήψη σκευασμάτων ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και εμφανίσετε παρόμοια αντίδραση με αυτό το προϊόν.
- εμφανίσετε ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία (σημεία πιθανής θρομβοπενίας).
- Ακοκκιοκυτταραιμία
- εμφανίσετε ναυτία, ξαφνική απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης και εμφάνιση κίτρινου χρώματος στους οφθαλμούς και το δέρμα (συμπτώματα που υποδηλώνουν σοβαρή ηπατίτιδα ή και ηπατική ανεπάρκεια).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω είναι **πολύ σπάνιες** (επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους), εκτός από τις τελευταίες που είναι **σπάνιες** (επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα εμφάνισης **πολύ σπάνια**:

, Εξάνθημα, ηπατική δυσλειτουργία, περιστατικά διαταραχής στο αίμα και στα υγρά (μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων) η οποία παρατηρείται όταν υπάρχει αύξηση της οξύτητας του πλάσματος, κατά την ταυτόχρονη χορήγηση φλουκλοξακιλίνης και παρακεταμόλης, όταν συνυπάρχουν γενικά παράγοντες κινδύνου (βλέπε παράγραφο 2).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, αλλά η συχνότητα εμφάνισης **δεν είναι γνωστή**:

σудετεροπενία, λευκοπενία, υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας), διάρροια, κοιλιακό άλγος, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική νέκρωση, ηπατίτιδα, κνίδωση, ερύθημα, , κνησμός, ηπατικά ένζυμα αυξημένα, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκο (INR) μειωμένο, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκο αυξημένο.

«Μη γνωστής συχνότητας» (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να αυξήσει την οξύτητα του αίματος (η οποία ονομάζεται μεταβολική οξέωση), σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια στους οποίους χορηγείται παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 2)

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) ή υπνηλία, θρομβοπενική πορφύρα.

Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Panadol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην

επισήμανση μετά το «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν διατηρείται μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Panadol

- Η δραστική ουσία είναι η παρακεταμόλη.
Κάθε 5mL ελαιώδη περιέχουν 120 mg παρακεταμόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υγρή σορβιτόλη (70%, non-crystallising) (E420), κόμμι ξανθάνης, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), άνυδρο κιτρικό οξύ, διυδρικό κιτρικό νάτριο, γλυκερίνη, άρωμα φράουλας, δινάτριο EDTA, σουκραλόζη, υγρή μαλτιτόλη (E965), κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Panadol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αδιαφανές έως ημιδιαφανές, λευκό έως ελαφρώς καφέ ελαιώδη.

Γυάλινη φιάλη των 60 mL, 100 mL ή των 200 mL με πώμα ασφαλείας. Η φιάλη συσκευάζεται μαζί με πλαστική δοσομετρική σύριγγα των 10 ml που αποτελείται από τον κύλινδρο (σώμα) και το έμβολο (ολισθητήρας) κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς,

Λεωφόρος Κηφισίας 11,

151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 210 2217200

Παρασκευαστής

FARMACLAIR, 440 Avenue du General de Gaulle, Herouville Saint Clair, Γαλλία

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, München, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 24-01-2025.