

28. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Panodil Junior, suppositorier

0. D.SP.NR.

3115

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Panodil Junior

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert suppositorium indeholder 125 mg eller 250 mg paracetamol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Suppositorier

Hvid til næsten hvid, torpedoformet suppositorium.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Svage smerter. Febernedsettende.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Børn på 2 år og derover:

50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser (se doseringstabeller nedenfor).

Doseringstabel for Panodil Junior suppositorier 125 mg:

Barnets vægt	Dosis (Panodil Junior suppositorier 125 mg)	Maksimal døgndosis
10-14 kg	125 mg (1 suppositorium) højst 4 gange i døgnet	4 suppositorier
15-19 kg	250 mg (2 suppositorier) højst 3 gange i døgnet*	6 suppositorier
20-29 kg	250 mg (2 suppositorier) højst 4 gange i døgnet*	8 suppositorier
30-39 kg	Anvend Panodil Junior suppositorier 250 mg	-
40 kg og derover	Anvend Panodil Junior suppositorier 250 mg	-

*Panodil Junior suppositorier 250 mg kan med fordel anvendes i stedet.

Doseringstabel for Panodil Junior suppositorier 250 mg:

Barnets vægt	Dosis (Panodil Junior suppositorier 250 mg)	Maksimal døgndosis
10-14 kg	Anvend Panodil Junior suppositorier 125 mg	-
15-19 kg	250 mg (1 suppositorium) højst 3 gange i døgnet	3 suppositorier
20-29 kg	250 mg (1 suppositorium) højst 4 gange i døgnet	4 suppositorier
30-39 kg	500 mg (2 suppositorier) højst 3 gange i døgnet	6 suppositorier
40 kg og derover	500 mg (2 suppositorier) højst 4 gange i døgnet	8 suppositorier

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 afsnit 4.4.

Se endvidere afsnit 4.3.

Administration

Suppositorierne indføres i endetarmen med den flade ende først.

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 hovedpine medicin 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).

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 biotilgængeligheden af paracetamol gennem en øget glucoronidering, 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 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er generelt sjældne. De mest almindelige bivirkninger er rødmen af rektal-slimhinden, relateret til lægemiddelformen. 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.
Mave-tarmkanalen Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Rødmen af rektalslimhinden.
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 ($< 1/10.000$) Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Hepatisk dysfunktion. 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. Læger og sundhedspersonale 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 glucosestofskifte 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. Antidotet 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 anamnesticke oplysninger og kliniske status.

4.10 Udlevering

125 mg:

HX18: Pakninger indeholdende højst 40 stk.

HA18: Pakninger indeholdende højst 80 stk.

B: Ingen øvre grænse.

250 mg:

HX18: Pakninger indeholdende højst 20 stk.

HA18: Pakninger indeholdende højst 40 stk.

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 Hjælpestoffer

Hårdfedt.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Bør ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Blister (PVC/PE), 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE (NUMRE)

125 mg: 10412

250 mg: 13436

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. august 1974

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. oktober 2019