

## PAKKAUSSELOSTE

### **Panadol Novum 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen** parasetamoli

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Panadol Novumia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy kolmen päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Panadol Novum on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Panadol Novumia
3. Miten Panadol Novumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Panadol Novumin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ PANADOL NOVUM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Panadol Novum on särky- ja kuumelääke, jota käytetään lievittämään kipua ja alentamaan kuumetta. Panadol Novum tabletteja käytetään tilapäisten särky- ja kuumeiloiden kuten hermo- ja lihassäryn, päänsäryn, vilustumisen, influenssan, hammassäryn sekä kuukautiskipujen hoitoon.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muiden särkytilojen hoitoon.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PANADOL NOVUMIA**

#### **Älä käytä Panadol Novumia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) parasetamolille tai Panadol Novumin jollekin muulle aineelle.

#### **Ole erityisen varovainen Panadol Novumin suhteen**

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, tai alkoholiongelma, Panadol-valmisteita ei tule käyttää ilman lääkärin ohjeita.
- muita särkylääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ilman lääkärin määräystä.
- Panadol Novum tabletit on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Jos oireet jatkuvat pitkään tai niitä esiintyy usein, ota yhteys lääkäriin.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät metoklopramidia, kolestyramiinia, kloramfenikolia, domperidonia tai probenesidia sisältäviä valmisteita, verenohennuslääkkeitä (esim. varfariini) tai epilepsialääkkeitä samanaikaisesti, neuvottele Panadol lääkityksestä lääkärin kanssa.

Muita parasetamolia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti.

OTC

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Panadol Novum tabletteja voi käyttää ohjeen mukaisin annoksin tilapäisesti myös raskauden aikana ja imetyksen yhteydessä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Panadol Novum tabletit eivät vaikuta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Tärkeää tietoa Panadol Novumin sisältämistä aineista**

Panadol Novum sisältää parahydroksibentsoaatteja, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

## **3. MITEN PANADOL NOVUMIA KÄYTETÄÄN**

Ota Panadol Novum -tabletteja juuri sen verran kuin annostusohjeessa sanotaan. Tarkasta annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1–2 tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Tabletteja ei pidä ottaa useammin kuin neljän tunnin välein.

### **Käyttö lapsille**

Parasetamolien annos lapsille on 15 mg / painokilo korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Yli 4-vuotiaille lapsille:

17–25 kg      ½ tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

25–32 kg      ½–1 tablettia korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Yli 32 kg      1 tabletti korkeintaan 3 kertaa päivässä.

Alle 4-vuotiaille lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan.

Alle 4-vuotiaille suositellaan Panadol peräpuikkoja tai oraalisuspensiota.

Älä ylitä suositeltuja annoksia.

### **Jos otat enemmän Panadol Novumia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut tai jos lapsi on vahingossa ottanut Panadol Novum -valmistetta enemmän kuin pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p.09-471 977).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Panadol Novumkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Parasetamolivalmisteet ovat yleensä hyvin siedettyjä. Hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksia ovat voimakkaat yliherkkyysreaktiot parasetamolille, ihottumat, verihiutaleiden väheneminen ja maksan toimintahäiriö. Keuhkoputkien supistumista saattaa esiintyä sellaisilla henkilöillä, jotka ovat olleet aikaisemmin yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille.

Runsas alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

OTC

## 5. PANADOL NOVUMIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä valmistetta, jos pakkauksen folio on rikki valmistetta ostettaessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Panadol Novum sisältää

- Vaikuttava aine on parasetamoli, jota on yhdessä tabletissa 500 mg.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kalsiumkarbonaatti, algiinihappo, krospovidoni, povidoni, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriummetyyli- (E219), natriumetyyli- (E215) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoaatti (E217).  
Kalvopäällyste (Opadry White) sisältää titaanidioksidia, hypromelloosia, makrogoli 400, polysorbaatti 80, karnaubavahaa.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Panadol Novum on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella on merkintä ”P” ympyrän sisällä.

10, 12, 20 ja 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Kööpenhamina, Tanska

### Valmistaja

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Dungarvan, Irlanti tai  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Saksa tai  
Cardinal Health, Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy, Consumer Healthcare

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 30 30 30

[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 15.10.2010**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Panadol Novum 500 mg filmdragerad tablett** paracetamol

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Panadol Novum måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom tre dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Panadol Novum är och vad det används för
2. Innan du använder Panadol Novum
3. Hur du använder Panadol Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Panadol Novum ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD PANADOL NOVUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Panadol Novum är ett läkemedel mot feber och värk med smärtstillande och febernedsättande effekt. Panadol tablett används som febernedsättande och smärtstillande medel. Panadol Novum används tillfälligt för behandling av bl.a. nerv- och muskelvärk, huvudvärk, förkylning, influensa, tandvärk och menstruationssmärter.

Enligt läkares föreskrift kan preparatet användas även för behandling av andra smärttillstånd.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER PANADOL NOVUM**

**Använd inte Panadol Novum**

- om du är allergisk (överkänslig) mot paracetamol eller mot något av övriga innehållsämnen i Panadol Novum.

**Var särskilt försiktig med Panadol Novum**

- om du har en lever- eller njursjukdom, eller alkoholproblem skall inte använda Panadol-preparat utan läkares föreskrift.
- inga andra smärtstillande medel får användas samtidigt utan läkarordination.
- Panadol Novum tablett är avsedda för tillfälligt bruk. Om symtomen fortsätter länge eller ofta återkommer bör läkare kontaktas.

**Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du använder metoklopramid, kolestyramin, kloramfenikol, domperidon eller probenecid innehållande preparat, antikoagulantia (t ex warfarin) och antiepileptika rådgör med läkare om samtidigt medicinering med Panadol Novum.

Andra paracetamol innehållande läkemedel får inte användas samtidigt.

OTC

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Panadol Novum tabletter kan i rekommenderade doser användas tillfälligt även under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Panadol Novum påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Panadol Novum**

Panadol Novum innehåller parahydroxybensoater, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

## **3. HUR DU ANVÄNDER PANADOL NOVUM**

Ta alltid Panadol Novum-tabletter enligt anvisningar i förpackningen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos till vuxna är 1–2 tabletter högst 3 gånger dagligen.

Ta inte tablett oftare än med 4 timmars mellanrum.

### **Användning för barn**

Paracetamol dosen till barn är 15 mg per kilo kroppsvikt högst 3 gånger dagligen.

Barn över 4 år:

17–25 kg

½ tablett högst 3 gånger dagligen.

25–32 kg

½–1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Över 32 kg

1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Till barn under 4 år och för kontinuerlig användning endast enligt läkares föreskrift.

Till barn under 4 år rekommenderas Panadol suppositorier eller oral suspension.

Rekommenderade doser får inte överskridas.

### **Om du har tagit för stor mängd av Panadol Novum**

Om du eller ditt barn i misstag tagit Panadol Novum mer än enligt föreskrift, ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-471 977).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Panadol Novum orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Paracetamol preparat tolereras i allmänhet väl. Mycket sällsynta (färre än 1 av 10000 användare) biverkningar är kraftiga reaktioner på grund av överkänslighet för paracetamol, eksem, minskande antal blodplättar eller nedsatt leverfunktion. Sammandragning av lufttrören kan uppträda hos personer med tidigare känslighet för acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska värkmedicin

I anslutning till omfattande alkoholkonsumtion kan paracetamol preparat ha skadlig effekt på levern.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR PANADOL NOVUM SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

OTC

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte preparatet om förpackningens folie är trasig vid inköpstillfället.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol som finns 500 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, kalciumkarbonat, alginsyra, krospovidon, povidon, magnesiumstearat, kiseldioxid, colloidal, vattenfri; natriummethyl- (E219), natriumethyl- (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217).  
Dragering (Opadry White) innehåller titandioxid, hypromellos, makrogol 400, polysorbit 80, karnaubavax.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till naturvit, filmdragerad, oval tablett. Delskåra på ena sidan och på andra sidan märkt med ett "P" i en cirkel.

10, 12, 20 och 30 tabletter i genomtrycksförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Köpenhamn, Danmark

### Tillverkare

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Dungarvan, Irland eller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Tyskland eller

Cardinal Health, Storbritannien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy, Consumer Healthcare

PB 24

02231 Esbo

tel 010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Denna bipacksedel godkändes senast 15.10.2010**