

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paracetamol + C ratiopharm poretabletti parasetamoli / askorbiinihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paracetamol+C ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paracetamol+C ratiopharmia
3. Miten Paracetamol+C ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paracetamol+C ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paracetamol+C ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Paracetamol+C ratiopharmin vaikuttavia aineita ovat parasetamoli, jolla on kipua ja kuumetta lievittävä vaikutus ja askorbiinihappo eli C-vitamiini, joka lyhentää vilustumisoireiden kestoja ja korjaa vilustumissairauksiin ja influenssaan liittyvää lisääntynyttä C-vitamiinin tarvetta. Tulehduskipulääkkeistä poiketen Paracetamol+C ratiopharm ei ärsytä ruuansulatuskanavaa eikä vaikuta veren hyytymiseen. Valmiste on tarkoitettu vilustumissairauksiin ja influenssaan liittyvien kiputilojen kuten lihas- ja nivelkipujen sekä päänsäryn lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen.

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata silloin aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitettyssä apteekkitiketissä olevaa annostusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Paracetamol+C ratiopharmia

Älä käytä Paracetamol+C ratiopharmia

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on perinnöllinen glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasientsyymin puutos (aiheuttaa punasolujen hajoamisesta johtuvaa anemiamia)
- jos olet alkoholin suurkuluttaja (käytät alkoholia paljon tai jatkuvasti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Paracetamol+C ratiopharmia

- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai toimintahäiriöitä tai nautit runsaasti tai säännöllisesti alkoholia.
- jos virtsasi oksaalihappopitoisuus on tavallista korkeampi.

- Huomioi, että askorbiinihappo vaikuttaa raudan imeytymiseen ja siksi valmistetta ei suositella perinnöllistä raudan kertymätautia sairastaville.
- Lisäksi askorbiinihappo saattaa muuttaa tiettyjen veren ja virtsan sokerimääritysten tuloksia.

Muut lääkevalmisteet ja Paracetamol+C ratiopharm

Kerro lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä; myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt ja luontaistuotteita. Muista ilmoittaa lääkäriille Paracetamol+C ratiopharm lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Paracetamol+C ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkäriille tai apteekkiin jos käytät

- metoklopramidia, sillä sen vaikutuksesta parasetamolin pitoisuus elimistössä voi muuttua
- hiilitabletteja tai kolestyramiinia (kolesterolilääke), sillä niiden käyttö heikentää parasetamolin imeytymistä
- karbamatsepiinia, fenytoiinia, fenobarbitaalia (epilepsialääkkeitä), rifampisiinia tai probenisidia, sillä ne saattavat lisätä parasetamolin haitallisia vaikutuksia maksalle
- insuliinia, sillä samanaikainen parasetamolin käyttö voi heikentää insuliinin veren sokeripitoisuutta alentavaa vaikutusta
- yliannostusriskin välttämiseksi tarkista, etteivät muut käyttämäsi lääkkeet sisällä parasetamoliamia

Paracetamol+C ratiopharm ruoan ja juoman kanssa

Paracetamol+C ratiopharm poretabletti voidaan ottaa lasilliseen vettä liuotettuna joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Ruokailu ei vaikuta Paracetamol+C ratiopharmin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Paracetamol+C ratiopharmin käyttöön ei ole havaittu liittyvän epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia. Lääkkeen raskaudenaikaisessa käytössä on kuitenkin syytä varovaisuuteen ja erityiseen huolellisuuteen. Tarvittaessa Paracetamol+C ratiopharmia voi käyttää raskauden aikana. Käytä lääkettä mahdollisimman pienin annoksin ja vain rajoitetuin, yksittäisin annoksin.

Parasetamoli erittyy ihmisen rintamaitoon, joten tämän lääkevalmisteen käyttöä ei suositella rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Paracetamol+C ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Paracetamol+C ratiopharm sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Paracetamol+C ratiopharm sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 105 mg sorbitolia (E 420) per poretabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkäriillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).

Paracetamol+C ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 414 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 20,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Paracetamol+C ratiopharmia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset (>40 kg): 1–2 poretablettia tarvittaessa korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Lapset:

Lasten annos määritetään painon mukaan. Suurin sallittu annos on 15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa. Tätä annosta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

17-25 kg: ½ poretablettia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

25-32 kg: ½–1 poretablettia korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Yli 32 kg: 1 poretabletti korkeintaan kolme kertaa päivässä.

Alle 3-vuotiaille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Poretabletti liuotetaan lasilliseen kylmää tai kuumaa vettä.

Hoidon kesto

Paracetamol+C ratiopharm on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön, vilustumissairauden tai influenssan keston mukaan. Tätä lääkettä saa käyttää enintään 10 vuorokauden ajan, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos otat enemmän Paracetamol+C ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Suosituista suurempien annosten ottaminen aiheuttaa maksavaurion vaaran. Yliannostuksen ensioireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Paracetamol+C ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- pahoinvointi
- oksentelu

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- huimaus, uneliaisuus, hermostuneisuus
- närästys
- ripuli, mahakipu (mukaan lukien krampit ja polte), ummetus
- päänsärky, hikoilu, alilämpö

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- keuhkoputken seinämien sileiden lihassyiden kouristus (analgeettinen astma)

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- trombosytopenia (verihiutaleniukkuus), leukopenia (valkosolujen niukkuus), pansytopenia (kaikkien verisolujen niukkuus), methemoglobinemia (tila, jossa hemoglobiinin hapenkuljetuskyky on häiriintynyt)
- systeemiset allergiset reaktiot (kuten astma, heinänuha ja nenän limakalvojen turvotus), muut yliherkkyysoireyhtymät (ns. Quincken edeema, hengenahdistus, verenpaineen lasku jopa sokkitilaan saakka)
- maksavauriot
- punoittavat tai nokkosihottuman tapaiset allergiset ihoreaktiot, mahdollisesti lääkekuumeen ja limakalvovaurioiden kera.

Parasetamolia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä vakavia ihoreaktioita on raportoitu vain hyvin harvoissa tapauksissa [esim. lääkkeen aiheuttama Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TNT) ja yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)].

Pitkäaikaiskäytössä parasetamoli saattaa lisätä munuaisvaurioriskiä.

Runsas alkoholin käytön yhteydessä parasetamolivalmisteet saattavat vaikuttaa haitallisesti maksaan.

Suuret ja toistuvat askorbiinihappoannokset voivat aiheuttaa ruoansulatuskanavan ärsytystä ja ripulia sekä altistaa virtsakivien muodostumiselle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA.

5. Paracetamol+C ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna poretablettien suojaamiseksi kosteutta vastaan. Avatun tuubin kesto-aika on 9 kuukautta.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paracetamol+C ratiopharm sisältää

Vaikuttavana aineena on 500 mg parasetamolia ja 200 mg askorbiinihappoa (C-vitamiinia). Muut aineet ovat laktoosi, sorbitoli (E 420), sakkariininaatrium, adipiinihappo, natriumvetykarbonaatti, sitruunahappo, povidonin ja sitruuna-aromi, joka sisältää luontaisia makuaineita, arabikumia (E414), maltodekstriiniä ja sakkaroosia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, sileä, pyöreä, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, joka liuetessaan veteen muodostaa kirkkaan ja sitruunanmakuisen liuoksen. Halkaisija 25 mm. 10, 12, 20 ja 30 poretablettia.

Jokaisen tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy,
PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.10.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Paracetamol + C ratiopharm Brustablett paracetamol / askorbinsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paracetamol+C ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol+C ratiopharm
3. Hur du använder Paracetamol+C ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paracetamol+C ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paracetamol+C ratiopharm är och det används för

Paracetamol+C ratiopharm -preparatets verksamma ämnen är paracetamol, en värkstillande och febernedsättande läkemedelssubstans och askorbinsyra dvs. C-vitamin, som förkortar förkylningssymtomtiden och samtidigt tillfredsställer det ökade C-vitamin -behovet vid förkylningssjukdomar och influensa. I motsats till anti-inflammatoriska värkmediciner irriterar Paracetamol+C ratiopharm ej matsmältningskanalen och påverkar inte blodets koagulation. Preparatet är avsett för smärttillstånd i samband med förkylningssjukdomar och influensa, såsom muskel- och ledvärk, samt för lindring av huvudvärk och nedsättande av feber.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde än angiven i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paracetamol+C ratiopharm

Använd inte Paracetamol+C ratiopharm

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din njur- eller leverfunktion är svårt nedsatt
- om du lider av en ärftlig brist på glukos-6-dehydrogenas (vilket orsakar anemi till följd av ett sönderfall av röda blodkroppar)
- om du konsumerar mycket alkohol (antingen i större mängder eller regelbundet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Paracetamol+C ratiopharm

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller funktionsstörningar i levern eller njurarna eller om du använder alkohol rikligt eller regelbundet
- om halten av oxalsyra i din urin är förhöjd.

- Observera att askorbinsyra förbättrar upptaget av järn och därför rekommenderas Paracetamol+C ratiopharm inte för patienter, som lider av ett ärftligt syndrom med överdriven upplagring av järn.
- Dessutom kan askorbinsyra påverka resultaten av vissa blodsocker- och urinsockerbestämningar.

Andra läkemedel och Paracetamol+C ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel; även receptfria sådana och naturprodukter. Tala även om för din läkare om du blir ordinerad annan medicin under behandlingen med Paracetamol+C ratiopharm.

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Paracetamol+C ratiopharm. Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- metoklopramid, för mängden av paracetamol kan ändras i kroppen
- koltabletter eller kolestyramin (kolesterolsänkande medel), då de kan försämra upptaget av paracetamol
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (antiepileptika), rifampicin och probenecid, eftersom dessa kan öka paracetamolets skadliga effekter på levern
- insulin, då en samtidig behandling med paracetamol kan försvaga insulinets blodsockersänkande effekt
- för att undvika risk för överdosering bör du kontrollera att inga andra läkemedel du använder innehåller paracetamol.

Paracetamol+C ratiopharm med mat och dryck

Paracetamol+C ratiopharm brustabletten ska tas upplöst i vatten och den kan tas på fastande mage eller i samband med måltid. Samtidigt intag av föda påverkar inte upptaget av Paracetamol+C ratiopharm.

Graviditet och amning

Inga tecken på missbildningar orsakade av Paracetamol+C ratiopharm har observerats. Det är ändå skäl att iaktta särskild försiktighet och noggrannhet om detta läkemedel används under pågående graviditet. Om så är nödvändigt kan Paracetamol+C ratiopharm tabletter användas under graviditeten. Du bör använda lägsta möjliga doser och endast enstaka doser.

Paracetamol utsöndras i bröstmjölk, så ett bruk av Paracetamol+C ratiopharm rekommenderas inte i samband med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Paracetamol+C ratiopharm påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Paracetamol+C ratiopharm innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Paracetamol+C ratiopharm innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 105 mg sorbitol (E 420) per brustablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Paracetamol+C ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 414 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 20,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Paracetamol+C ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna och barn över 12 år (> 40 kg): 1–2 Brustabletter vid behov, högst tre gånger dagligen.

Barn:

Doseringen till barn avgörs av barnets vikt. Maximal tillåten dos är 15 mg/kg högst tre gånger dagligen. Denna dos får inte överskridas utan läkarordination.

17-25 kg: ½ Brustablett högst tre gånger dagligen.

25-32 kg: ½–1 Brustablett högst tre gånger dagligen.

Över 32 kg: 1 Brustablett högst tre gånger dagligen.

För behandling av barn under 3 år endast enligt läkarordination.

Brustabletten ska lösas upp i ett glas kallt eller varmt vatten.

Behandlingens längd

Paracetamol+C ratiopharm är endast avsett för tillfälligt bruk och i enlighet med förkylningssjukdomens längd. Utan särskild läkarordination får detta läkemedel användas i högst 10 dagars tid.

Om du har tagit för stor mängd av Paracetamol+C ratiopharm

Intag av större doser än de rekommenderade förorsakar risk för leversskada. De första symtomen på en överdosering är illamående, kräkningar och magbesvär.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Paracetamol+C ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos högst en av 10 användare):

- sömnhet
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst en av 100 användare):

- yrsel, sömnhet, nervositet
- halsbränna
- diarré, magont (inkluderande kramp och sveda), förstoppning
- huvudvärk, svettning, hypotermi (d.v.s. alltför låg kroppstemperatur)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst en av 10 000 användare):

- spasmer (sammandragningar) i den glatta muskulaturen i luftvägarnas väggar (analgetisk astma).

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- trombocytopeni (brist på blodplättar), leukopeni (brist på vita blodkroppar), pancytopeni (brist på alla typer av blodkroppar), methemoglobinemi (ett tillstånd där hemoglobinet förmåga att transportera runt syre i kroppen är nedsatt)
- systemiska allergiska reaktioner (som astma, hösnuva och svullnad i nässlemhinnorna), övriga överkänslighetsreaktioner (s.k. Quinckes ödem, andnöd, blodtrycksfall – ända upp till chocktillstånd)
- leverskador
- allergiska hudreaktioner med hudrodnad eller nässelutslag, möjligen i kombination med läkemedelsfeber och slemhinneskador.

I samband med bruk av paracetamol har allvarliga hudreaktioner [så som Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TNT) och generaliserad exantematös pustulos (AGEP)] rapporterats i mycket sällsynta fall.

Långvarig användning av paracetamol kan öka risken för njurskador.

I samband med riklig alkoholkonsumtion kan paracetamolpreparat ha skadlig effekt på levern.

Stora och upprepade doser av askorbinsyra kan förorsaka irritation av matsmältningskanalen samt diarré och öka risken för urinsten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Paracetamol+C ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut förpackningen väl för att skydda brystabletterna mot fukt. Hållbarhet efter tubens öppnande är 9 månader.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är paracetamol 500 mg och askorbinsyra (C-vitamin) 200 mg.

Övriga innehållsämnen är laktos, sorbitol, sackarinnatrium, natriumvätekarbonat, citronsyra, adipinsyra, povidon och citronarom, som innehåller naturliga aromämnen, gummi arabicum (E414), maltodextrin och sackaros.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, plana, runda, avfasade tabletter med brytskåra, som löses i vatten till en klar lösning med citronsmak. Diameter 25 mm. 10, 12, 10 och 30 brustabletter.

Varje tablett kan delas i två lika stora doser.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy,
PB 67,
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 21.10.2019.