

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Therimin Skogsbär 500 mg pulver till oral lösning, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dospåse innehåller 500 mg paracetamol.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje dospåse innehåller aspartam (E591) 32 mg, natriumcitratdihydrat 162 mg (natrium 38 mg), sukros 5,4 g, sojalecitin (E322).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral lösning

Vit till benvitt, svagt gult och brunt granulärt pulver.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Therimin Skogsbär används för korttidsbehandling av smärta och/eller feber, t.ex. mild till måttlig smärta och feber i samband med förkylning eller influensa, huvudvärk, muskel- och ledvärk, tandvärk och menstruationssmärter.

Produkten rekommenderas till vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

1-2 dospåsar (500 – 1000 mg) löses i varmt vatten var 4-6 timme efter behov, högst 4 gånger per dygn. Maximal dygnsdos är 6 dospåsar (3000 mg paracetamol under 24 timmar). Vanligtvis räcker en dospåse per tillfälle.

Den totala dosen paracetamol skall inte överstiga 60 mg/kg/dag för ungdomar och vuxna som väger under 50 kg.

Barn:

Dosen bestäms med hänsyn till kroppsvikt och ålder. Intervallet för en engångsdos ligger inom 10-15 mg/kg kroppsvikt. Maximal dygnsdos är 60 mg/kg kroppsvikt som total dygnsdos.

- Barn under 12 år: Produkten rekommenderas inte till barn under 12 år.
- Ungdomar mellan 12 - 15 år som väger mellan 41-50 kg: en dospåse per dos, var 4-6 timme efter behov, högst 4 gånger per dygn. Maximal dygnsdos är 4 påsar (2000 mg paracetamol under 24 timmar)
- Ungdomar mellan 16-18 år som väger mer än 50 kg: Se vuxna.

Högre doser än rekommenderat kan orsaka allvarlig leverskada.

Om smärtan förvärras eller håller i sig mer än 5 dagar eller febern förvärras eller håller i sig mer än 3 dagar bör läkare kontaktas.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion eller Gilberts syndrom ska dosen reduceras eller doseringsintervallet förlängas.

Njurinsufficiens

Vid njurinsufficiens ska dosen reduceras:

Glomerulär filtration	Dos
10 - 50 ml/min	500 mg var 6:e timme
< 10 ml/min	500 mg var 8:e timme

Äldre patienter

Dosjustering är inte nödvändigt för äldre.

Administreringsätt

Innehållet i 1 eller 2 dospåsar skall lösas i en vanlig mugg hett, men inte kokande, vatten (ca 250 ml). När 2 dospåsar används kan mer vatten sättas till efter smak. Drink när vätskan svalnat till en lämplig temperatur.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot paracetamol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Paracetamol bör ges med särskild försiktighet till patienter med måttlig till allvarlig njurinsufficiens, vid mild till måttlig hepatocellulär insufficiens (inklusive Gilberts syndrom), allvarlig leverinsufficiens (Child-Pugh >9), akut hepatit, samtidig behandling med läkemedel som påverkar leverfunktionen, glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, hemolytisk anemi, dehydrering, alkoholmissbruk och kronisk malnutrition.

Patienter skall rekommenderas att inte ta några andra paracetamol innehållande produkter samtidigt för att undvika risken för allvarlig leverskada i händelse av överdos (se avsnitt 4.9).

Alkohol skall inte intas under behandling med paracetamol då samtidig användning kan orsaka leverskador. Paracetamol skall ges med försiktighet till patienter med alkoholberoende.

Information om hjälpämnen:

Detta läkemedel innehåller:

- Aspartam (E591): en fenyylalaninkälla som kan vara skadlig för patienter med fenyylketonuri.
- Natrium 38 mg per dospåse: skall beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.
- Sackaros 5,4 g per dospåse: patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist. Detta skall beaktas även av patienter med diabetes mellitus.
- Sojalecitin (E322): patienter som är allergiska mot jordnötter eller soja bör inte använda detta läkemedel.

Effekter på laborietester:

Paracetamol kan påverka urinsyratester i serum via fosforwolframsyra och blodsockertester via glukos-oxidas-peroxidas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamiska interaktioner

Den antikoagulerande effekten av warfarin och andra kumariner kan förstärkas vid regelbunden behandling med paracetamol med ökad risk för blödning. Effekten uppträder redan vid dagliga doser paracetamol om 2000 mg efter 3 dygn.

Enstaka doser paracetamol anses ej ha någon effekt på blödningsbenägenheten. Ökad monitorering av INR-värden skall göras under kombinationen och efter dess avslutande.

Farmakokinetiska interaktioner

Samtidigt intag av läkemedel som påskyndar magtömningen, såsom metoklopramid eller domperidon, påskyndar absorptionen och insättandet av effekten av paracetamol.

Samtidigt intag av läkemedel som fördröjer magtömningen, kan fördröja absorptionen och insättandet av effekten av paracetamol.

Kolestyramin minskar absorptionen av paracetamol och ska därför inte administreras inom en timme efter administrering av paracetamol för att uppnå maximal analgesisk effekt.

Isoniazid påverkar farmakokinetiken hos paracetamol med möjlig förstärkning av levertoxicitet.

Probenecid reducerar eliminering av paracetamol med en faktor på omkring 2 genom att hämma dess bindning med glukuronsyra. Dosen av paracetamol skall reduceras vid samtidig behandling med probenecid.

Enzyminducerande läkemedel såsom karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, rifampicin och Johannesört (*Hypericum perforatum*) kan öka levertoxiciteten hos paracetamol på grund av ökad och snabbare omvandling av toxiska metaboliter. Försiktighet skall därför iaktas vid samtidiga användning av enzyminducerande läkemedel.

Paracetamol kan påverka kloramfenikols farmakokinetik. Därför rekommenderas monitorering av kloramfenikol i plasma vid kombinationsbehandling med paracetamol och injektion av kloramfenikol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data som tyder på några negativa effekter på graviditet eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Paracetamol i normala terapeutiska doser kan användas under graviditet efter en risk/nytta bedömning.

Paracetamol ska inte tas under långa perioder, i höga doser eller i kombination med andra läkemedel under graviditet eftersom säkerheten i dessa fall inte fastställts.

Amning

Paracetamol passerar över i modersmjölk i små mängder men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Paracetamol kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Therimin Skogsbär har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras nedan inom varje organklass och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mycket sällsynta ($<1/10\ 000$).

Sällsynt ($>1/10\ 000$, $<1/1000$)	Blodet och lymfsystemet: Trombocytrubbning, stamcellsrubbning, agranulocytos, leukopeni, trombocytopeni, hemolytisk anemi, pancytopeni Immunsystemet: Allergier (ej angioödem) Psykiska störningar: Depression, förvirring, hallucinationer Centrala och perifera nervsystemet: Darrningar, huvudvärk Ögon: Synstörningar Hjärtat: Ödem Magtarmkanalen: Blödning, buksmärta, diarré, illamående, kräkningar Lever och gallvägar: Onormal leverfunktion, leversvikt, levernekros, gulsot. Hud och subkutan vävnad: Pruritus, utslag, svettningar, purpura, angioödem, urtikaria. Allmänna symptom: Yrsel (ej svindel), obehag, feber, sedation
Mycket sällsynt ($<1/10\ 000$)	Andningsvägar, bröstorg och mediastinum: Bronkospasm Lever och gallvägar: Levertoxicitet Allmänna symptom: Överkänslighetsreaktioner (som kräver avbrytande av behandling) Metabolism: Hypoglykemi Njurar och urinvägar: Steril pyuri (grumlig urin) och påverkan på njuren

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats. Interstitiell nefrit har rapporterats efter långvarig administrering av hög dos. Några fall av epidermal nekrolys, Steven Johnsons syndrom, erythema multiforme, larynxödem, anafylaktisk chock, anemi, leverförändringar och hepatit, njurförändringar (allvarlig nedsatt njurfunktion, hematuri, anures), påverkan på magtarmkanalen och svindel har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

I en akut överdosering kan paracetamol utöva en hepatotoxisk effekt eller till och med orsaka nekros i levern. Överdoser av paracetamol, inklusive höga totala dosnivåer över en längre period, kan orsaka analgesiskt inducerad nefropati med irreversibel leversvikt. Patienter bör varnas för att ta flera produkter som innehåller paracetamol samtidigt.

Det finns en risk för förgiftning, särskilt hos äldre patienter, hos små barn, hos patienter med leversjukdom, vid kronisk alkoholism samt hos patienter med kronisk undernäring. Överdoser av paracetamol är potentiellt dödlig i alla populationer.

Symtom på överdos av paracetamol är blekhet, illamående, kräkningar och aptitlöshet under de första 24 timmarna. Buksmärta kan vara den första indikationen på leverskada, vilket vanligtvis inte uppträder förrän efter 24 till 48 timmar och ibland kan fördröjas upp till 4-6 dagar efter intag. Leverskadan kulminerar i allmänhet efter 72 till 96 timmar. Avvikelser i glukosmetabolism och metabolisk acidosis kan inträffa. Akut njursvikt med akut tubulär nekros kan utvecklas även i frånvaro av allvarlig leverskada. Hjärtarytmier och pankreatit har rapporterats.

Omedelbar behandling är nödvändig för att hantera överdos av paracetamol. Tidig administration av N-acetylcystein intravenöst eller per oralt som en antidot, om befogat ventrikeltömning och/eller administrering av oralt metionin kan ha positiv effekt upp till 48 timmar efter överdosen. Behandling med aktivt kol och monitorering av andning och cirkulation kan vara användbart. Vid kräkningar kan diazepam administreras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Analgetikum, antipyretikum,

ATC-kod: N02BE01

Paracetamol har analgetiska och antipyretiska egenskaper. Det används för att lindra lätt till måttlig smärta och feber. Den primära mekanismen kan vara inhibering av prostaglandinsyntesen. Paracetamol orsakar perifer vasodilatation vilket ger ökat blodflöde i huden, svettningar och värmeförlust.

Den analgesiska effekten börjar inom 30 minuter, maximal effekt uppnås inom 1-2 timmar och durationen är 4-5 timmar. Den antipyretiska effekten börjar inom 30-60 minuter. Maximal febernedsättning noteras efter 2-3 timmar och effekten varar upp till 8 timmar.

I motsats till acetylsalicylsyra ger paracetamol ej upphov till gastrointestinal irritation och tolereras väl av patienter. Paracetamol påverkar vanligtvis ej trombocyttaggregation eller blödningstid. Paracetamol tolereras i allmänhet väl av patienter med överkänslighet mot acetylsalicylsyra.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Paracetamol absorberas snabbt och fullständigt från magtarmkanalen. Den maximala plasmakoncentrationen uppnås 30-60 minuter efter intag.

Distribution

Paracetamol distribueras snabbt till alla vävnader. Koncentrationerna är jämförbara i blod, saliv och plasma. Proteinbindningen är låg vid rekommenderad dos.

Metabolism

Paracetamol metaboliseras främst i levern via två huvudsakliga vägar: konjugering med glukuronsyra och svavelsyra. Den senare vägen mätts snabbt vid doser som överstiger de terapeutiska doserna. En mindre del katalyseras av cytokrom P450 (mest CYP2E1) och ger upphov till bildning av metaboliten N-acetyl-p-bensokinoneimin, som vid normal användning snabbt detoxifieras av glutation och binds till cystein och merkaptopursyra. Vid massiv överdosering erhålls en ökning av denna toxiska metabolit.

Eliminering

Eliminering sker väsentligen via urinen. 90 % av den intagna dosen utsöndras via njurarna inom 24 timmar, främst som glukuronider (60-80 %) och sulfatkonjugater (20-30 %). Mindre än 5 % utsöndras i oförändrad form. Elimineringshalveringstiden är cirka 2 timmar.

Njurinsufficiens

Vid svår njurinsufficiens (kreatininclearance under 10 ml/min) fördröjs elimineringen av paracetamol och dess metaboliter.

Äldre patienter

Konjugeringsförmågan förblir oförändrad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Överdoserings kan leda till allvarlig levertoxicitet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Asorbinsyra (C-vitamin)
Kaliumacesulfam
Aspartam (E951)
Kalciumfosfat
Citronsyra
Maltodextrin
Kisel, kollidal, hydratiserad
Natriumcitrat
Sackaros

Kinolingul (E104)
Blåbärsmak (innehåller sojalecitin (E322))
Hallonsmak (innehåller sojalecitin (E322))
Tranbärsmak (innehåller sojalecitin (E322))
Mentolsmak (innehåller sojalecitin (E322))
Smak av grönt te (innehåller sojalecitin (E322))

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Produkten är packad i endospåsar gjorda av polyetentereftalat/LDPE/aluminiumfolie/LDPE värmeförseglat ytskikt.

6, 8, 10, 12 dospåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

När pulvret lösts i hett vatten har vätskan en dimmigt gul till gröngul färg.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46729

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2012-12-14

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-02-25