

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pinex Junior

24 mg/ml oral opløsning

paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2-3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pinex Junior
3. Sådan skal du tage Pinex Junior
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pinex Junior virker smertestillende og febernedsættende.

Du kan tage Pinex Junior mod svage smerter, f.eks. hovedpine, menstruationssmerter, tandpine, muskel- og ledsmerter samt for at nedsætte feber.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pinex Junior

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pinex Junior, hvis:

- du er overfølsom over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pinex Junior (angivet i punkt 6).
- du har meget dårlig leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsel

- Tag ikke mere Pinex end anbefalet, da det kan føre til alvorlig leverskade.
- Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks kontakte læge.
- Hvis du samtidig tager anden medicin, der også indeholder paracetamol er der risiko for overdosering.

Kontakt lægen, før du tager Pinex Junior, hvis:

- du har meget dårlig leverfunktion.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du har en dårlig ernæringstilstand, f.eks. på grund af et alkoholmisbrug, appetitløshed (anoreksi) eller fejlnæring. Du skal evt. tage en mindre dosis, da din lever ellers kan tage skade.
- har høj feber, tegn på infektion (f.eks. halsbetændelse) eller hvis smerterne varer længere end 3 dage.
- du har en alvorlig infektion, da den kan øge risikoen for metabolisk acidose. Symptomer på metabolisk acidose inkluderer: dyb, hurtig og besværet vejrtrækning, kvalme, opkast og appetitløshed. Kontakt din læge øjeblikkeligt såfremt du oplever en kombination af disse symptomer.

Under behandling med Pinex Junior skal du straks fortælle det til lægen:

Hvis du har alvorlige sygdomme, herunder svær nyreinsufficiens eller sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller du lider af underernæring, kronisk alkoholisme, eller hvis du også tager flucloxacillin (et antibiotikum). Der er indberettet en alvorlig tilstand kaldet metabolisk acidose (en blod- og væskeanomali) hos patienter i disse situationer, når paracetamol tages i regelmæssige doser i en længere periode, eller når paracetamol tages sammen med flucloxacillin. Symptomer på metabolisk acidose kan omfatte: alvorlige vejrtrækningsproblemer med dyb, hurtig vejrtrækning, døsighed, kvalme og opkastning.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du tager flere forskellige slags smertestillende medicin samtidig i en længere periode, kan du få nyreskader med risiko for nyresvigt.
- Hvis du tager Pinex Junior mod hovedpine i en længere periode, kan din hovedpine blive værre og hyppigere. Kontakt din læge, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald.
- Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol at du er i behandling med Pinex Junior. Det kan have betydning for resultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Pinex Junior

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (f.eks. fenytoin og carbamazepin).
- medicin mod urinsyreigt (probenecid). Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Du kan få blødninger, hvis du tager Pinex Junior regelmæssigt og gennem længere tid.
- flucloxacillin (antibiotika) på grund af en alvorlig risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som skal behandles øjeblikkeligt (se punkt 2).

Vær opmærksom på

Hvis du tager medicin mod for højt kolesterol (colestyramin), skal du tage Pinex Junior mindst 1 time før eller 4-6 timer efter denne medicin. Tal med lægen.

Brug af Pinex Junior sammen med mad og drikke

Du kan tage Pinex Junior i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Pinex Junior kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

Amning

Du kan tage Pinex Junior, når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pinex Junior påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pinex Junior indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder ca. 0,48 mg benzylalkohol pr. ml.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer, har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end en uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn. Giv ikke Pinex Junior til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Pinex Junior indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 5,44 mg propylenglycol i hver ml.

Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Pinex Junior indeholder sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 133 mg sorbitol pr. ml.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger.

Sorbitol kan medføre gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.

Pinex Junior indeholder natriummetabisulfit

Pinex Junior indeholder natriummetabisulfit (E223), som i sjældne tilfælde kan give overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Pinex Junior indeholder natrium

Pinex Junior indeholder 1,7 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,085 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Pinex Junior

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal bruge vedlagte sprøjte til dosering af Pinex Junior, oral opløsning.

Behandlingen må normalt ikke vare længere end 3 dage. Tal med lægen hvis symptomerne varer ved.

Den sædvanlige dosis er:**Børn**

Dosis afhænger af barnets vægt.

Børn må få 50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Eksempler:

Vægt	Dosisanbefaling
5 kg	2,5 ml (60 mg) højst 4 gange i døgnet
10 kg	5 ml (120 mg) højst 4 gange i døgnet
15 kg	7,5 ml (180 mg) højst 4 gange i døgnet
20 kg	10 ml (240 mg) højst 4 gange i døgnet
25 kg	12,5 ml (300 mg) højst 4 gange i døgnet
30 kg	15 ml (360 mg) højst 4 gange i døgnet

Der bør gå minimum 6 timer mellem hver dosering. Maksimal behandlingstid uden lægens anvisning er 3 dage.

Du må ikke bruge Pinex Junior til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Pinex Junior

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Pinex Junior, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

En større dosis Pinex Junior end den anbefalede er farlig og kan give langvarige skader. Det kan ødelægge leveren og i nogle tilfælde også nyrerne, bugspytkirtlen og knoglemarven.

Du får umiddelbart ikke nogen symptomer (de kommer normalt først efter et par dage).

Selv om du ikke mærker nogle symptomer, kan der være risiko for alvorlig leverskade.

Det er vigtigt, at du søger læge så hurtigt som muligt ved mistanke om overdosering (helst inden 10 timer efter indtagelsen).

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastninger, ømhed/smerter i maven, utilpashed, gulsot og misfarvning af urin og afføring. Senere kan der ske en gulfarvning af hud og øjne. I værste fald vil du efter ca. 3 døgn miste bevidstheden og dø af leversvigt.

Hvis du har glemt at tage Pinex Junior

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt straks læge.
- Alvorligt vejtrækningsbesvær med hivende og hvæsende åndedræt hos personer med anlæg herfor. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig nyreskade med aftagende urindannelse (ved langtidsbehandling). Kontakt læge.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Blegthed, træthed og gulsot pga. alvorlig blodmangel. Kontakt straks læge.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hos patienter med alvorlig sygdom kan der opstå en alvorlig tilstand (kaldet metabolisk acidose), der gør blodet mere surt (se punkt 2).

Ikke alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hududslæt.

Pinex Junior kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren.

I meget sjældne tilfælde er der blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pinex Junior utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Pinex Junior ved almindelig temperatur.

Brug ikke Pinex Junior efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pinex Junior 24 mg/ml oral opløsning indeholder

Aktivt stof: paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer er: Sorbitolopløsning (E420), glycerol, povidon, saccharinnatrium, natriummetabisulfit (E223), kaliumsorbat (E202) citronsyremonohydrat, natriumcitrat, vand, *jordbærearoma*: naturlige og kunstige smagsstoffer, propylenglykol (E1520), benzylalkohol, natriumcitrat

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Pinex Junior er en klar, farveløs til svagt farvet opløsning med duft og smag af jordbær.

Pakningsstørrelser

60 ml og 200 ml. Doseringssprøjte er vedlagt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

Balkanpharma-Troyan AD, 1. Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest revideret i februar 2025