

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### PINEX

#### paracetamol

**Pinex 250 mg tabletter**  
**Pinex 500 mg tabletter, filmdrasjert**  
**Pinex 500 mg brusetabletter**  
**Pinex 125 mg, 250 mg, 500 mg og 1 g stikkpiller**  
**Pinex 24 mg/ml mikstur**

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder informasjon som er viktig for deg. Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Pinex brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Pinex er, og hva det brukes mot.
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Pinex.
3. Hvordan du bruker Pinex.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer Pinex.
6. Ytterligere informasjon.

### **1. HVA PINEX ER, OG HVA DET BRUKES MOT**

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Pinex er et middel med smertestillende og febernedssettende effekt som ikke virker irriterende på mage-tarmslimhinnen.

Brukes ved kortvarige, lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter og muskel- og leddsmerter, f.eks. ved forkjølelse og feber.

Brukes ved ubehag ved feber.

Kan også forskrives av lege for andre bruksområder som ved høy feber for å forebygge komplikasjoner og ved langvarige hodesmerter og muskel- og leddplager.

### **2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER PINEX**

#### **Bruk ikke Pinex:**

- hvis du har allergi mot noen av innholdsstoffene eller har leverbetennelse.

#### **Vis forsiktighet ved bruk av Pinex:**

- Ved langtidsbruk i mer enn 3 måneder av Pinex med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Pinex, bør lege kontaktes.
- Dersom du har nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon.

- Dersom du har et høyt alkoholforbruk, da det kan medføre økt fare for leverskade.

Rådfør deg med lege før bruk av Pinex. Angitt dosering må ikke overskrides uten etter avtale med lege. Høye doser eller langvarig bruk av Pinex kan gi alvorlig leverskade. Spesielt utsatt er personer som har spisevegring (anoreksi), misbruker alkohol, er feilernærte og barn.

Behandling av febertilstander hos barn bør helst være kortvarig. Feber og smerter av ukjent årsak må ikke behandles på egen hånd i mer enn et par dager. Rådfør deg med lege ved fortsatt medisinerings. Nyreskade ved langvarig bruk av Pinex kan ikke utelukkes.

#### **Bruk av andre legemidler sammen med Pinex:**

Ved bruk av Pinex i høye doser over lengre tid kan effekten av blodfortynnende legemidler (midler mot blodpropp) øke.

Bruk ikke andre legemidler som inneholder paracetamol (f.eks. Paracet, Panodil, Pinex Forte, Paralgin forte) samtidig med Pinex uten etter avtale med lege.

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

#### **Graviditet og amming**

Ingen uheldige effekter på fosteret er vist. Rådfør deg likevel med lege før bruk av Pinex dersom du er gravid.

Går over i morsmelk, men virkning på barn som ammes er ikke sannsynlig. Rådfør deg likevel med lege ved mer enn tilfeldig bruk av Pinex ved amming.

#### **Bilkjøring og bruk av maskiner:**

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

#### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Pinex:**

Brusetabletten inneholder 412 mg natrium. Hvis du står på saltfattig kost (ved høyt blodtrykk og nedsatt hjerte- og nyrefunksjon) bør du derfor bruke Pinex mikstur, stikkpiller eller tabletter (ikke brusetabletter).

### **3. HVORDAN DU BRUKER PINEX**

Bruk alltid Pinex slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Den vanlige dosen ved kortvarige, lette til moderate smerter som hodepine, tannpine, menstruasjonsmerter og muskel- og leddsmerter, f.eks. ved forkjølelse og feber, og ubehag ved feber er: Normaldosering og bruksanvisning er angitt på de reseptfrie pakningene. Denne må følges dersom ikke annet er angitt av legen. Hvis du har vært i kontakt med lege skal du følge legens anvisning. Til barn anbefales generelt en enkeltdose på ca. 15 mg pr. kg kroppsvekt. Se doseringsanvisning på esken.

Anbefalt enkeltdose for voksne er 500-1000 mg.

Pinex kan doseres inntil 3 ganger i døgnet. Det bør gå minst 4-5 timer mellom hver dosering.

Bruk til barn under 1 år skal skje i samråd med lege.

*Ved andre bruksområder:* Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg.

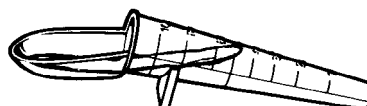
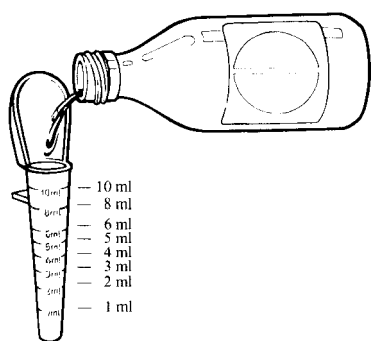
#### **Bruksanvisning**

*Tabletter:* Svelges med litt vann, saft o.l. Tabletten kan deles.

*Brusetabletter:* Oppløses i ½-1 glass vann og bør drikkes så snart brusetabletten er oppløst eller brusingen er slutt. Brusetabletten kan deles.

*Stikkpiller:* Innføres i endetarmen. Stikkpillen skal ikke deles.

*Mikstur:* Ved dosering av mikstur bruk det vedlagte medisinmålet, som er en gradert måleskje (1-10 ml).



Medisinmålet holdes loddrett ved avmåling av angitt dose.

Kan plasseres liggende med inntil 10 ml innhold.

#### **Dersom du tar for mye av Pinex:**

Ved overdosering av Pinex, kan det oppstå livstruende leverskade. Med overdose menes ca. 6-10 ganger høyere dose enn anbefalt. Inntak av over 10 gram paracetamol til voksne gir stor risiko for leverskade. Symptomer kan først komme etter 2 døgn eller mer. Det er derfor av størst betydning at motgiften gis så tidlig som mulig hvis leverskade skal kunne forhindres.

Kontakt straks lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell, slik at motgift kan bli gitt. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### **Dersom du har glemt å ta Pinex:**

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Pinex ha bivirkninger, men ikke alle får det.

Det forekommer vanligvis ikke bivirkninger når Pinex brukes som anbefalt. Mindre vanlige/sjeldne bivirkninger er allergiske reaksjoner, f.eks. utslett og endringer i blodet.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER PINEX**

Pinex stikkpiller oppbevares ved høyst 25°C.

Pinex 500 mg tabletter kan oppbevares ved høyst 30°C.

Pinex mikstur og Pinex brusetabletter oppbevares ved romtemperatur.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Pinex etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

### Sammensetning av Pinex

#### **Tabletter 250 mg:**

Virkestoff er 250 mg paracetamol.

Hjelpestoffer er hydroksypropylcellulose, maisstivelse pregelatinisert, magnesiumstearat og talkum (E553b).

#### **Tabletter, filmdrasjert 500 mg:**

Virkestoff er 500 mg paracetamol.

Hjelpestoffer er hydroksypropylcellulose, maisstivelse pregelatinisert, magnesiumstearat og talkum (E553b), polyvinylalkohol og makrogol.

#### **Brusetabletter:**

Virkestoff er 500 mg paracetamol.

Hjelpestoffer er 300 mg sorbitol (E420), dokusatnatrium, natriumhydrogenkarbonat, natriumbenzoat (E211), vannfritt natriumkarbonat (E500), povidon, sakkarinnatrium (E954) og vannfri sitronsyre (E330).

Smak: Frisk soda/farris.

#### **Stikkpiller:**

Virkestoff er 125 mg, 250 mg, 500 mg eller 1 g paracetamol per stikkpille.

Hjelpestoffer er hardfett og lecitin fra soyabønne.

#### **Mikstur:**

Virkestoff er 24 mg/ml paracetamol.

Hjelpestoffer er 140 mg sorbitol (E420), glyserol (E422), natriumpyrosulfitt (E223), natriumsitrat (E331), metyl-etyl-propylparahydroksybenzoatnatrium (E219, E215 og E217), povidon, sakkarinnatrium (E954), sitronsyremonohydrat (E330), jordbæraroma og vann.

Smak: Jordbær.

#### **Hvordan Pinex ser ut og innholdet i pakningen:**

*Tabletter 250 mg:* Hvite, 10 mm, runde, buede tabletter, preget med Pinex, delestrek og 250 på den ene siden.

*Tabletter 500 mg:* Hvite, filmdrasjerte, kapselformede tabletter (17.0 x 7.2 mm), inngravert med Pinex 500 på den ene siden, og A og L på hver sin side av en delestrek på den andre siden.

*Brusetabletter:* Hvite, flate, runde tabletter med delestrek og skråkant. Diameter 23 mm.

#### *Stikkpiller:*

125 mg: Torpedoformet, lengde 26 mm, gulhvit, vekt 1190 mg

250 mg: Torpedoformet, lengde 26 mm, gulhvit, vekt 1225 mg

500 mg: Torpedoformet, lengde 26 mm, gulhvit, vekt 1280 mg

1 g: Torpedoformet, lengde 34 mm, gulhvit, vekt 2200 mg

*Mikstur:* Klar, fargeløs til svakt farget løsning

#### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

#### **Tilvirkere**

*Tabletter :*

Inpac AS,

Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen

Actavis UK Limited,  
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon EX32 8 NS, UK

*Brusetabletter, mikstur og stikkpiller :*  
Inpac AS,  
Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen

De ulike Pinex-produktene er egnet til ulike aldersgrupper og kan kjøpes på apotek uten resept i pakningstørrelsene: 20 tabletter/brusetabletter, 10 stikkpiller eller 60 ml mikstur.

**Ytterligere informasjon om dette legemidlet gis av:**

Actavis Norway AS,  
Hoffsveien 1 D, Postboks 409 Skøyen, 0213 Oslo  
Tlf: 815 22 099  
[kundeservice@actavis.no](mailto:kundeservice@actavis.no)

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 04/2009.**