



## **PRODUKTRESUMÉ**

for

### **Pinex Junior, suppositorier**

**0. D.SP.NR.**  
03909

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Pinex Junior

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Paracetamol 125 mg og 250 mg

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Suppositorier

Hvide til elfenbensfarvede, torpedoformede suppositorier. Længde ca. 26 mm.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Svage smerter. Febernedsættende.

**4.2 Dosering og administration**  
*Børn:* 50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

**4.3 Kontraindikationer**  
Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Svær leverinsufficiens.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**  
Pga. risiko for overdosering bør man være opmærksom på samtidig anvendelse af andre lægemidler, som også indeholder paracetamol.

Indtagelse af doser højere end det anbefalede indebærer risiko for meget alvorlig leverskade. Behandling med antidot bør gives hurtigst muligt (se pkt. 4.9).

Fordele og risici skal overvejes nøje ved brug til patienter med lever- og nyreinsufficiens.

I tilfælde af høj feber, tegn på sekundær infektion eller vedvarende symptomer udover 3 dage bør behandlingen reevalueres.

Ved længerevarende brug af enhver type smertestillende hovedpine medicin kan hovedpine blive værre og hyppigere (medicinoverforbrugshovedpine). Hvis denne tilstand udvikles eller mistænkes, bør hovedpinebehandlingen seponeres i samråd med læge. Medicinoverforbrugshovedpine bør mistænkes hos patienter med hyppige eller daglige hovedpineanfald på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af smertestillende medicin.

Hos patienter med svækket ernæringstilstand på grund af alkoholmisbrug, anoreksi eller fejlernæring frarådes vedvarende brug og maksimale doser på grund af risiko for toksiske leverreaktioner.

Generelt kan vanemæssig brug af analgetika, specielt i kombination med andre analgetiske lægemiddelstoffer, føre til vedvarende nyrelæsion med risiko for nyresvigt (analgetisk nefropati).

Hos patienter med underskud af glutathion som f.eks. sepsis, underernæring, alkoholmisbrug, nyre- eller leversygdomme kan brugen af paracetamol øge risikoen for leversvigt og/ eller metabolisk acidose.

Forsigtighed tilrådes, når paracetamol gives samtidigt med flucloxacillin på grund af den forhøjede risiko for metabolisk acidose med højt anion-gap (HAGMA), særligt for patienter med svært nedsat nyrefunktion, sepsis, fejlernæring og andre kilder til glutathionmangel (f.eks. kronisk alkoholisme), så vel som for dem, der anvender maksimale daglige doser af paracetamol. Tæt monitorering anbefales herunder måling af 5-oxoprolin i urinen.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Metoclopramid og domperidon kan øge absorptions hastigheden af paracetamol (næppe klinisk relevant).

Colestyramin nedsætter absorptionen af paracetamol. Pinex Junior bør administreres mindst 1 time før eller 4-6 timer efter colestyramin.

Lægemidler med enzyminducerende effekt (f.eks. fenytoin, carbamazepin) nedsætter bio-tilgængeligheden af paracetamol gennem en øget glucoronidering og risikoen for levertoksicitet forøges.

Ved samtidig behandling med probenecid bør dosisreduktion overvejes, da probenecid næsten halverer paracetamolclearance ved hæmning af konjugeringen med glukuronsyre.

Paracetamol øger plasmakoncentrationen af chloramphenicol (ingen klinisk relevans ved lokal administration).

Den antikoagulative effekt af warfarin og andre coumariner kan øges ved langvarigt regelmæssigt dagligt indtag af paracetamol. Dette fører til øget risiko for blødninger; lejlighedsvis indtag har ingen signifikant effekt.

Der bør udvises forsigtighed, når paracetamol anvendes samtidig med flucloxacillin, idet samtidig brug kan være forbundet med metabolisk acidose med højt anion-gap, særligt hos patienter med risikofaktorer (se afsnit 4.4).

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet:

En stor mængde data for gravide kvinder peger hverken på risiko for misdannelser eller toksicitet hos fosteret/den nyfødte. Epidemiologiske studier af den neurologiske udvikling hos børn, der eksponeres for paracetamol i uterus, viser inkonklusive resultater. Paracetamol kan anvendes under graviditet, hvis det er klinisk indiceret, men bør tages i den laveste effektive dosis, så kort tid som muligt og med lavest mulige hyppighed.

Amning:

Kan anvendes i ammeperioden.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Pinex Junior påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er generelt sjældne. De mest almindelige bivirkninger er rødmen af rektal-slimhinden, relateret til lægemiddelformen.

<b>Undersøgelser</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Forhøjet serum kreatinin.
<b>Blod og lymfesystem</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Trombocytopeni, agranulocytose, leukopeni og hæmolytisk anæmi.
<b>Luftveje, thorax og mediastinum</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Bronkospasmer (analgetisk astma) hos prædisponerede patienter.
<b>Mave-tarmkanalen</b> Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Rødmen af rektalslimhinden.
<b>Nyrer og urinveje</b> Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Ved langtidsbehandling kan muligheden for nyreskade ikke udelukkes (se pkt. 4.4).
<b>Hud og subkutant væv</b> Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )  Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Urticaria.  Allergisk dermatitis (overfølsomheds-reaktioner inklusiv hududslæt og angioødem).

<b>Lever og galdeveje</b> Sjældnen ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Forøget levertransaminase.

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

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

#### **4.9 Overdosering**

Symptomer:

Doser over ca. 7,5 g indebærer risiko for leverskade, eventuelt også leversvigt og død.

Behandling:

Antidot-behandling med N-acetylcystein er effektiv og bør startes øjeblikkeligt, også ved fravær af akutte symptomer.

Acetylcystein kan også anvendes ved behandling af paracetamol-induceret metabolisk acidose.

#### **4.10 Udlevering**

125 mg:

HX18: Pakninger indeholdende højst 40 stk.

HA18: Pakninger indeholdende højst 80 stk.

B: Ingen øvre grænse.

250 mg:

HX18: Pakninger indeholdende højst 20 stk.

HA18: Pakninger indeholdende højst 40 stk.

B: Ingen øvre grænse.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Analgetika og antipyretika, anilider. ATC-Kode: N 02 BE 01.

Central og perifer analgetisk effekt, antipyretisk effekt via temperaturregulerings-centeret i hypothalamus. Påvirker ikke hæmostasen og irriterer ikke gastrointestinalslimhinden. Paracetamol forbruger glutathion, som beskytter mod skadelig effekt af paracetamols reaktive metabolit. Lavt glutathionindhold i udsatte væv disponerer for organskade.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

*Absorption* Hurtig og næsten fuldstændig

*Maksimal plasmakoncentration* efter ½-1 time efter oral indgift

### *Fordeling*

- *Proteinbinding* Ved terapeutisk niveau 0-25%
- *Fordelingsvolumen* ca. 1 l/kg
- *Plasmakoncentration* 0,033-0,133 mmol/l

### *Biotransformation*

Over 80% konjugeres til glucuronat og sulfat. Små mængder deacetyleres eller hydroxyleres af cytochrom P-450. Ca. 3% forbliver uændret.

### *Elimination*

- *Halveringstid* 2-3 timer
- *Clearance* ca. 5 ml/min/kg
- *Udskillelse* Ikke metaboliseret paracetamol og metabolitter udskilles renalt.
- *Varighed af effekt* 4-6 timer.
- *Kinetik* Paracetamol har log-lineær kinetik i eliminationsfasen.

## 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der foreligger ikke konventionelle studier, hvor man har anvendt aktuelt anerkendte standarder for evaluering af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Både uændret paracetamol og aktive metabolitter kan påvirke DNA. Studier fra cellelinier i kultur, forsøgsdyr og isolerede humane lymfocytter har vist, at paracetamol kan øge forekomsten af kromosomskader. Studier på lymfocytter fra raske frivillige forsøgspersoner efter indtagelse af terapeutiske doser har givet modstridende resultater. Studiernes design er af en sådan karakter, at man foreløbig ikke kan drage sikre konklusioner.

Epidemiologiske studier har undersøgt sammenhængen mellem brug af paracetamol og udvikling af kræft. Der er i dag ingen sikre holdepunkter for, at paracetamol er carcinogen hos mennesker.

Paracetamol giver akut nyreskade og leverskade ved overdosering.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Hårdfedt

### 6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

### 6.3 Opbevaringstid

5 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**  
Må ikke opbevares over 25°C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**  
Blister.  
Pakningsstørrelse: 10 suppositorier.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**  
Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Repræsentant**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE (-NUMRE)**  
125 mg: 30544  
250 mg: 30498

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
27. august 1981

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
6. februar 2023