

PAKKAUSSELOSTE

PAMOL® F 125 mg, dispergoituva tabletti

PAMOL® F 250 mg, dispergoituva tabletti

Parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Tästä huolimatta sinun tulee käyttää Pamol F -valmisteita huolellisesti parhaiden mahdollisten tulosten saavuttamiseksi.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet pahenevat tai ne eivät lievene kolmen päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai koettu haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pamol F 125 mg ja 250 mg ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteen käyttöä
3. Miten Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PAMOL F 125 MG JA 250 MG OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN?

PAMOL F 125 mg- ja PAMOL F 250 mg -tabletteja käytetään lasten lievän tai kohtalaisen kivun ja kuumeen oireenmukaiseen hoitoon. Tällaisia kuume- tai kiputiloja ovat mm. päänsärky, hammassärky, korvasärky, muut yleiset särky- ja kiputilat, nuhakuume, rokotuksiin liittyvät kuumeilu ja kivut.

Pamol F 125 mg on tarkoitettu 9–16 kg painaville LAPSILLE Ks. kohta 3.

Pamol F 250 mg on tarkoitettu 17–50 kg painaville LAPSILLE. Ks. kohta 3.

Aikuisille suositellaan ensisijaisesti varsinaisia aikuisten parasetamolivalmisteita.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN PAMOL F 125- MG TAI 250 MG - VALMISTEEN KÄYTTÖÄ?

Älä anna lapselle Pamol F 125 mg- ja 250 mg -valmisteita

- jos lapsi on allerginen (yliherkkä) parasetamolille tai Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteiden joillekin muulle aineelle
- jos lapsella on vaikea maksasairaus
- jos lapsella on fenyyliketonuria (perinnöllinen sairaus, joka havaitaan vastasyntyneellä), sillä tämä lääke sisältää aspartaamia.

Ole erityisen varovainen Pamol F 125- mg ja 250 mg -valmisteiden suhteen seuraavissa tilanteissa

- alle 50 kg:n paino
- maksasairaus
- alkoholismia
- krooninen aliravitsemus
- elimistön kuivuminen
- vaikea munuaissairaus.

Tämä valmiste sisältää parasetamolia. Älä anna lapselle muita parasetamolia sisältäviä valmisteita tämän lääkkeen käytön aikana. Näin vältät yliannostusriskin.

Parasetamolien kokonaisannos alle 37 kg painaville lapsille on korkeintaan 80 mg/kg vuorokaudessa ja aikuisille ja yli 38 kg painaville lapsille 3 g vuorokaudessa. Ks. kohta *Jos Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta otetaan enemmän kuin pitäisi.*

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkiin, jos lapsi käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Kerro aina lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä, ennen kuin annat lapselle Pamol F 125- mg tai 250 mg -tabletteja:

- probenesidi (kihtilääke)
- salisyylimidi (kuumelääke)
- entsyymejä indusoivat aineet, kuten karbamatsepiini, fenobarbitoni, fenytoiini, primidoni (epilepsialääkkeitä), rifampisiini (bakteerilääke), mäkikuisma (rohdosvalmiste, joka auttaa lievittämään lievää ja kohtalaista masennusta)
- metoklopramidi ja domperidoni (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon ja ehkäisyyn)
- kolestyramiini (käytetään veren korkeiden rasva-arvojen hoitoon)
- veren hyytymistä ehkäisevät aineet, kuten varfariini.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Parasetamolia ei saa käyttää raskauden aikana pitkiä aikoja, suurina annoksina tai samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Parasetamolia voidaan käyttää hoitoannoksina raskauden ja imetyksen aikana.

Tärkeää tietoa Pamol F -valmisteiden sisältämistä aineista

Pamol F 125 mg **sisältää 15 mg** ja Pamol F 250 mg **sisältää 30 mg aspartaamia (E951)**, joka on fenyylialaniinin lähde ja voi olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville potilaille.

Laboratoriokokeet

Jos lääkäri määrää lapsen verikokeisiin, joissa mitataan glukoosipitoisuutta tai virtsahappopitoisuutta, muista kertoa lääkärille, että lapsi käyttää Pamol F 125- mg tai 250 mg -valmistetta.

3. MITEN PAMOL F 125 MG- TAI 250 MG -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?

Pamol F 125 mg- ja Pamol F 250 mg -valmisteet on tarkoitettu LAPSILLE.

Aikuisille suositellaan ensisijaisesti varsinaisia aikuisten parasetamolivalmisteita.

Parasetamoliannos määritetään lapsen painon mukaan. Suurin sallittu vuorokausiannos on 45 mg parasetamolia painokiloa kohden. Tässä pakkausselosteessa olevaa annostusta ei saa ylittää ilman lääkärin määräystä.

PAMOL F 125 mg:

Paino

9–16 kg

1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Alle 9 kg painaville lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan. Ota yhteys lääkäriin mikäli lapsen yleistila heikkenee tai oireet jatkuvat yli kolme päivää.

PAMOL F 250 mg:

Paino

17–24 kg

1 tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

25–32 kg

1–2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

33–50 kg

2 tablettia korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Suositteluja annoksia ei saa ylittää. Alle 17 kg painaville lapsille ja jatkuvaan käyttöön vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos lääkäri on määrännyt toisenlaisen annostuksen, on noudatettava lääkärin määräystä. Ota yhteys lääkäriin mikäli lapsen yleistila heikkenee tai oireet jatkuvat yli kolme päivää.

Antotapa

Alle 6-vuotiaat lapset:

Älä anna tablettia lapsen imeskeltäväksi, ettei lapsi vedä tablettia henkeensä.

Liuota tabletti lusikalliseen vettä tai maitoa ja anna lapselle. Sen jälkeen voit antaa juotavaa.

Älä liuota tablettia hedelmämehuun (maku voi olla kitkerä). Älä liuota tablettia lasiin tai tuttipulloon, sillä osa lääkkeestä saattaa jäädä sakaksi pohjalle, jolloin annos ei ole kokonainen.

Yli 6-vuotiaat lapset:

Tabletin voi imeskellä – tabletti liukenee hyvin nopeasti suussa joutuessaan kosketuksiin syljen kanssa. Anna sen jälkeen juotavaa. Vaihtoehtoinen antotapa on sama kuin alle 6-vuotiaille lapsille (ks. edellä).

Jos Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta otetaan enemmän kuin pitäisi

Lopeta valmisteeseen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimmän sairaalan ensiapuosastoon tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannoksen tabletteja.

Yliannostuksen oireet alkavat yleensä ensimmäisen 24 tunnin aikana ja niitä ovat mm. pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakipu.

Yliannostustapauksissa on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka potilas näyttäisikin voivan hyvin, sillä on olemassa viivästyneen, vakavan ja parantumattoman maksavaurion vaara.

Jos unohdat antaa lapselle Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Pamol F 125 mg tai 250 mg voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat seuraavat:

Harvinaisia haittavaikutuksia (*ilmenee alle yhdellä tuhannesta mutta yli yhdellä kymmenestä tuhannesta tätä lääkettä käyttävästä henkilöstä*): Maksasaentsyymitasojen (transaminaasien) nousu.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (*ilmenee alle yhdellä kymmenestä tuhannesta tätä lääkettä käyttävästä henkilöstä*): Ihoreaktiot eli ihottuma tai kutiavat paukammat, kasvojen tai kielen turvotus, hengästyneisyys tai hengitysvaikeus; kyseessä voi olla vaikea allerginen reaktio.

Jos lapselle tulee vaikea allerginen reaktio, lopeta Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmisteen käyttö ja vie lapsi välittömästi lääkärin hoitoon.

Yksittäisiä haittavaikutusraporteja: Verisairaudet: verihiutaleiden määrän väheneminen, josta voi aiheutua nenä- tai ienverenvuotoa, ja valkosolujen määrän väheneminen, josta voi aiheutua tulehdusalttiuden lisääntymistä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai koettu haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. PAMOL F 125 MG- TAI 250 MG -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä on mainitun kuukauden viimeinen päivä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä Pamol F 125 mg- tai 250 mg -valmistetta, jos huomaat siinä näkyviä merkkejä huononemisesta.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Pamol F 125 mg tai Pamol F 250 mg sisältää?

- Vaikuttava aine on parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 125 mg tai 250 mg parasetamolia (päälystettyinä parasetamolikiteinä).
- Muut aineet ovat emäksinen butyloitu metakrylaattikopolymeeri, 30-prosenttinen polyakrylaattidispersio, piidioksidi (hydrofobinen, kolloidinen), mannitoli (rakeistettu, jauhe), krospovidoni, aspartaami (E951), banaaniaromi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pamol F 125 mg- ja 250 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, banaanintuoksuisia dispergoituvia tabletteja, joissa on kovera uurre keskellä.

Pakkauskoot: 12 ja 24 tabletin pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija, valmistaja ja markkinoija

Myyntiluvan haltija: Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki.

Valmistaja: Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Ranska, Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Ranska ja Nycomed Christiaens, Gentsesteenweg 615 Chaussée de Gand Brussel, 1080 Bruxelles, Belgia.

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Itävalta: Paraspeed

Tanska: Pamol Flash

Suomi: Pamol F

Ranska: Paracetamol Prographarm

Saksa: Dolflash

Kreikka: Calmodor

Italia: Tachipirina Flashtab

Portugali: Takipirina Flashtab

Espanja: Apiretal Flas

Pakkausseloste on tarkistettu 26.8.2011

BIPACKSEDEL

PAMOL® F 125 mg, dispergerbar tablett
PAMOL® F 250 mg, dispergerbar tablett
Paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Detta läkemedel är receptfritt. Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg måste trots det användas med försiktighet för att det bästa resultatet ska uppnås.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom tre dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information (se punkt 4), kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg är och vad de används för
2. Att tänka på innan du använder Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg
3. Hur du använder Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR PAMOL F 125 MG OCH PAMOL F 250 MG OCH VAD ANVÄNDS DE FÖR?

Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg används för symptomatisk behandling av lindrig eller måttlig smärta och feber hos barn. Dyliga feber- eller smärttillstånd är bl.a. huvudvärk, tandvärk, öronvärk, andra allmänna värk- och smärttillstånd, förkylning samt feber och smärtor i samband med vaccinationer.

Pamol F 125 mg är avsett för BARN som väger 9–16 kg. Se punkt 3.

Pamol F 250 mg är avsett för BARN som väger 17–50 kg. Se punkt 3.

För vuxna rekommenderas i första hand paracetamolpreparat som är avsedda för vuxna.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER PAMOL F 125 MG ELLER PAMOL F 250 MG

Ge inte barnet Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg

- om barnet är allergiskt (överkänsligt) mot paracetamol eller något annat ämne som ingår i Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg
- om barnet lider av en svår leversjukdom
- om barnet lider av fenylketonuri (ärfteleg sjukdom som upptäcks hos nyfödda) eftersom detta läkemedel innehåller aspartam.

Var särskilt försiktig med Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg i följande situationer:

- vikt under 50 kg
- leversjukdom
- alkoholism
- undernäring

- uttorkning av kroppen
- svår njursjukdom.

Detta läkemedel innehåller paracetamol. Ge inte barnet andra preparat som innehåller paracetamol medan detta läkemedel används. På så sätt undviker du risken för överdosering.

Den totala dosen paracetamol för barn som väger mindre än 37 kg är högst 80 mg/kg per dygn och för vuxna samt barn över 38 kg 3 g per dygn. Se punkten *Om du använt för stor mängd av Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg.*

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar något av följande läkemedel innan du ger barnet Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg:

- probenecid (giktmedicin)
- salicylamid (smärtstillande medicin)
- enzyminducerande medel såsom karbamazepin, fenobarbiton, fenytoin, primidon (epilepsimediciner), rifampicin (bakteriemedicin), johannesört (naturpreparat som bidrar till att lindra lindrig till måttlig depression)
- metoklopramid och domperidon (mediciner mot kräkning)
- kolestyramin (kolesterolmedicin)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering, såsom varfarin.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Paracetamol får inte användas långvarigt, i stora doser eller samtidigt med andra läkemedel under graviditet. Paracetamol kan användas i terapeutiska doser under graviditet och amning.

Viktig information om något innehållsämne i Pamol F

Pamol F 125 mg **innehåller 15 mg aspartam** (E 951) och Pamol F 250 mg **30 mg aspartam** som är en fenylalaninkälla och som kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri.

Laboratorieprov

Kom ihåg att tala om för läkaren att barnet tar Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg om läkaren ordinerar barnet blodprov för mätning av glukos- eller urinsyrehalten.

3. HUR ANVÄNDER DU PAMOL F 125 MG ELLER PAMOL F 250 MG?

Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg är avsedda för BARN. För vuxna rekommenderas i första hand paracetamolpreparat som är avsedda för vuxna.

Parasetamoldosen fastställs enligt barnets vikt. Den största tillåtna dygnsdosen är 45 mg paracetamol per kilo kroppsvikt. Doseringen i denna bipacksedel får inte överskridas utan läkarens ordination.

PAMOL F 125 mg:

Vikt

9–16 kg

1 tablett högst 3 gånger per dygn

De rekommenderade doserna får inte överskridas. För barn som väger mindre än 9 kg och för fortlöpande bruk endast enligt läkarens anvisningar. Kontakta läkare om barnets allmänkondition försämras eller om symtomen varar längre än tre dagar.

PAMOL F 250 mg:

Vikt

17–24 kg

1 tablett högst 3 gånger per dygn

25–32 kg

1–2 tabletter högst 3 gånger per dygn

33–50 kg

2 tabletter högst 3 gånger per dygn

De rekommenderade doserna får inte överskridas. För barn som väger mindre än 17 kg och för fortlöpande bruk endast enligt läkarens anvisningar. Om läkaren har ordinerat en annan dosering, ska den följas. Kontakta läkare om barnets allmänkondition försämras eller om symtomen varar längre än tre dagar.

Administreringsätt

Barn under 6 år:

Låt inte barnet suga på tabletten, barnet kan dra in den i luftstrupen.

Lös upp tabletten i en sked vatten eller mjölk och ge barnet något att dricka. Lös inte upp tabletten i fruktsaft (smaken kan vara bitter). Lös inte upp tabletten i ett glas eller en nappflaska – en del av läkemedlet kan samlas på botten varvid dosen inte är fullständig.

Barn över 6 år:

Barnet kan suga på tabletten – den löser sig mycket snabbt i saliven i munnen. Ge därefter barnet något att dricka. Alternativt kan du ge barnet tabletten på samma sätt som till barn under 6 år (se ovan).

Om du använt för stor mängd av Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg

Avbryt användningen av preparatet och kontakta omedelbart läkare, akutmottagningen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977) om du eller någon annan har tagit en överdos av tabletterna.

Symtomen på överdosering visar sig vanligtvis inom de första 24 timmarna och utgörs av bland annat illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magont.

I fall av överdosering måste läkare kontaktas omedelbart även om patienten verkar må bra, eftersom det finns risk för fördröjd, allvarlig och obotlig leverskada.

Om du glömmer att ge barnet Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg

Ge inte dubbel dos för att ersätta den glömda dosen.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Sällsynta biverkningar (*förekommer hos färre än en av tusen användare av läkemedlet men hos fler än en av tiotusen användare*): Leverenzymstegring (transaminasstegring).

Mycket sällsynta biverkningar (*förekommer hos färre än en av tiotusen användare av läkemedlet*): Hudreaktioner dvs. utslag eller kliande bulnader, svullnad av ansikte eller tunga, andtäppa eller andningssvårigheter; det kan vara fråga om en svår allergisk reaktion.

Om barnet får en svår allergisk reaktion, avbryt användningen av Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg och ta barnet till läkare omedelbart.

Enstaka biverkningsrapporter: Blodsjukdomar: Minskat antal blodplättar som kan ge näsblod eller blödande tandkött samt minskat antal vita blodkroppar som kan öka infektionsbenägenheten.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA PAMOL F 125 MG ELLER PAMOL F 250 MG FÖRVARAS?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg efter utgångsdatumet som finns angivet på tryckförpackningen eller fodralet. Sista användningsdag är den sista dagen i den angivna månaden.

Läkemedlet kräver ingen särskild förvaring.

Använd inte Pamol F 125 mg eller Pamol F 250 mg om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paracetamol. En tablett innehåller 125 mg eller 250 mg paracetamol (överdragna paracetamolkristaller).
- Övriga innehållsämnen är basisk butylerad metakrylatkopolymer, 30-procentig polyakrylatdispersion, kiseldioxid (hydrofobisk, kolloidal), mannitol (granulerad, pulver), krospovidon, aspartam (E951), bananarom och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pamol F 125 mg och Pamol F 250 mg är vita, runda, dubbelkonvexa dispergerbara tablettor med en skåra på mitten och doft av banan.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar om 12 och 24 tablettor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och marknadsförare

Innehavare av godkännande för försäljning: Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors.

Tillverkare: Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Frankrike, Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Frankrike och Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, Chaussée de Gand Brussel, 1080 Bruxelles, Belgien.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Paraspeed

Danmark: Pamol Flash

Finland: Pamol F

Frankrike: Paracetamol Prographarm

Tyskland: Dolflash

Grekland: Calmodor

Italien: Tachipirina Flashtabl

Portugal: Takipirina Flashtab

Spanien: Apiretal Flas

Bipacksedeln är granskad 26.8.2011.