

## **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Feber är en normal del av barndomens sjukdomar, och den förekommer hos cirka 70 % av barn under skolåldern årligen. Den kan vara tråkig för barnet, försäka bekymmer för föräldrar och vara dyrt för hälsovårdstjänsten. Upp till 40 % av barn under skolåldern ser hälsovårdspersonalen på grund av en febersjukdom varje år. Även om många anser att febern har en nyttig effekt som förekommer vid sidan av den ursprungliga reaktionen till infektion och som sådan borde den inte behandlas, är användning av feberläkemedel vanligt. Orsaker till feberbehandling disputeras och de är nödvändigtvis inte evidensbaserade, men de är bl.a. förbättring av tillståndet, sänkning av febern och förebyggande av feberkramper.

### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Paracetamoldosen som i allmänhet anses vara säker och effektiv är 10–15 mg/kg med 4–6 timmars mellanrum via munnen. Den febernedsänkande verkan börjar vanligen inom 30–60 minuter; hos cirka 80 % av barn sänker febern inom den tid (Sullivan JE ym. 2011).

### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Ej relevant

### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

#### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande möjligheter</b>
Störningar i lever och gallvägar	I fall av överdosering måste läkare kontaktas omedelbart även om patienten verkar må bra, eftersom det finns risk för fördröjd, allvarlig och obotlig leverskada.	Symptomen på överdosering visar sig vanligtvis inom de första 24 timmarna och utgörs av bland annat illamående, kräkningar, aptitlöshet, blekhet och magont.

Leverfunktionsstörningar	Paracetamol bör användas varligt vid behandling av patienter med leversjukdomar.	I samband med kronisk alkoholism, kronisk undernäring och användning av enzyminduktorer finns det risk för förgiftning, särskilt hos patienter med leversjukdomar.
Interaktioner med antikoagulanter	Det bör berättas åt patienten att antikoagulanter (såsom warfarin) och paracetamol kan ha samverkningar.	Innan man ger paracetamol till barnet är det viktigt att berätta läkaren om barnet använder antikoagulanter (såsom warfarin) samtidigt.
Interaktioner med enzyminduktorer	Till exempel metoklopramid, kolestyramin eller epilepsiläkemedel kan ha samverkningar med paracetamol.	Innan man ger paracetamol till barnet är det viktigt att berätta läkaren om barnet använder metoklopramid, kolestyramin eller epilepsiläkemedel samtidigt.

#### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inkl. orsaken till att den betraktas som eventuell risk)
Ej relevant	Ej relevant

#### Återstående information

Risk	Vad är känt
Inga	/

#### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Ej relevant

#### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant

**VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar I riskhanteringsplan**

Ej relevant