

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg , zetpillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Patiëntenbijsluiter

Kinderparacetamol zetpil 60 mg, zetabletten
Kinderparacetamol zetpil 120 mg, zetabletten
Kinderparacetamol zetpil 240 mg, zetabletten
Paracetamol zetpil 500 mg, zetabletten
Paracetamol zetpil 1000 mg, zetabletten

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u (Kinder)Paracetamol zetpil zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is (Kinder)Paracetamol zetpil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt
3. Hoe wordt (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u (Kinder)Paracetamol zetpil
6. Aanvullende informatie

1. Wat is (Kinder)Paracetamol zetpil en waarvoor wordt het gebruikt

Geneesmiddelengroep

Paracetamol behoort tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Paracetamol wordt gebruikt bij: koorts en pijn bij griep en verkoudheid; koorts en pijn na inenting; hoofdpijn; kiespijn; spit; spierpijn; menstruatiepijn; zenuwpijn.

2. Wat u moet weten voordat u (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt

Gebruik (Kinder)Paracetamol zetpil *niet*:

als u overgevoelig (allergisch) bent voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen van de zetabletten.

Wees extra voorzichtig met (Kinder)Paracetamol zetpil:

- Langdurig of veelvuldig gebruik van deze zetabletten wordt ontraden. Indien de klachten aanhouden of terugkeren dient u een arts te raadplegen.
- Het in éénmaal inbrengen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij echter niet op. Indien u zo'n hoge dosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2012	Authorisation	Disk: NB/071003	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg, zetpillen	combined	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Indien u stoornissen in de werking van de lever en/of nieren heeft, dient u deze zetabletten met voorzichtigheid te gebruiken. Dit geldt ook voor alcoholverslaving.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden.

Voor paracetamol is een wisselwerking bekend met:

- chlooramfenicol
- zidovudine
- geneesmiddelen bij epilepsie (barbituraten)
- alcohol

Zwangerschap en borstvoeding

U mag deze zetabletten tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts. Paracetamol wordt uitgescheiden in moedermelk. U mag deze zetabletten tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid, het reactievermogen of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt?

Dosering

De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

Kinderen

leeftijd	Gewicht	Dosis (zetpil)	aantal zetabletten per dag
3 maanden - 1 jaar	3.0 – 10 kg	60 (120) mg	2 – 6 (1 – 3 voor de 120 mg zetpil)
1 - 2 jaar	10 - 12.5 kg	240 mg	2 - 3
2 - 4 jaar	12.5 - 17 kg	240 mg	3
4 - 6 jaar	17 - 22 kg	240 mg	4
6 - 9 jaar	22 - 30 kg	500 mg	2 - 3
9 - 12 jaar	30 - 40 kg	500 mg	3
12 - 15 jaar	40 - 55 kg	1000 mg	2 - 3

De tijd tussen de verschillende toedieningen moet tenminste 6 uur bedragen.

Het lagere aantal doseringen is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdsgroep.

Bij kinderen jonger dan 4 jaar wordt gebruik over een periode langer dan 2 dagen ontraden. Bij kinderen van 4 tot 6 jaar niet langer dan enkele dagen zonder doktersadvies gebruiken.

Afhankelijk van het weer opkomen van de verschijnselen zoals koorts en pijn kunt u weer een zetpil gebruiken of geven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2012	Authorisation	Disk: NB/071003	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg , zetpillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Volwassenen

500 mg of 1000 mg, meerdere keren per dag bij het weer opkomen van de verschijnselen (koorts of pijn). De dagdosering is maximaal 4000 mg per dag (4 zetpillen à 1000 mg).

De tijd tussen de verschillende toedieningen moet tenminste 6 uur bedragen.

Bij volwassenen niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder overleg met uw arts.

Afhankelijk van het weer opkomen van de verschijnselen zoals koorts en pijn kunt u weer een zetpil gebruiken of geven.

Toediening

De zetpil met de punt naar voren in de anus brengen. Indien u de punt van de zetpil bevochtigt met wat water vergemakkelijkt dit het naar binnen brengen van de zetpil.

Als u merkt of denkt dat paracetamol te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van (Kinder)Paracetamol zetpil heeft gebruikt dan u zou mogen:

Bij een overdosering treden de volgende verschijnselen op:

- gebrek aan eetlust
- misselijkheid
- braken

Wanneer u te veel paracetamol heeft gebruikt, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiter zien, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten (Kinder)Paracetamol zetpil te gebruiken:

Indien u vergeten bent uw zetpil paracetamol te gebruiken dan dient u bij weer opkomen van de verschijnselen (koorts of pijn) dit alsnog te doen. Neem *nooit* een dubbele dosis van paracetamol om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan (Kinder)Paracetamol zetpil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen:

- overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, galbulten en koorts
- leverbeschadiging, na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag.

Zelden zijn waargenomen:

- bloedbeeldafwijkingen (na langdurig gebruik), bloeduitstorting, bloedarmoede.

Enkele gevallen zijn beschreven van:

- een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis), na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol
- afsterving van een deel van het nierweefsel (tubulaire necrose), na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker..

5. Hoe bewaart u (Kinder)Paracetamol zetpil?

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2012	Authorisation	Disk: NB/071003	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg , zetpillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Bewaar de zetpillen in de originele verpakking, niet boven 25 °C. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt.

Bewaar (Kinder)Paracetamol zetpil altijd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik (Kinder)Paracetamol zetpil niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na *Niet te gebruiken na of Exp.*

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat (Kinder)Paracetamol zetpil

Het werkzame bestanddeel is paracetamol. Eén zetpil bevat respectievelijk 60, 120, 240, 500 of 1000 mg paracetamol.

De overige bestanddelen (de hulpstoffen) zijn: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hard vet (Witepsol H 15). Paracetamol zetpil 1000 mg bevat tevens soja lecithine.

Hoe ziet (Kinder)Paracetamol zetpil er uit en de inhoud van de verpakking

Paracetamol zetpil is een geneesmiddel in de vorm van zetpillen. Het wordt geleverd in doosjes met meervouden van 5 zetpillen in een PVC/PE zetpilstrip.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Healthypharm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Centrafarm Pharmaceuticals B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

- Kinderparacetamol zetpil 60 mg, zetpillen RVG 32144
- Kinderparacetamol zetpil 120 mg, zetpillen RVG 24202
- Kinderparacetamol zetpil 240 mg, zetpillen RVG 24203
- Paracetamol zetpil 500 mg, zetpillen RVG 24204
- Paracetamol zetpil 1000 mg, zetpillen RVG 24205

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2012	Authorisation	Disk: NB/071003	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg , zetpillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juni 2012.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2012	Authorisation	Disk: NB/071003	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------