

Healthypharm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten	RVG 121078 = 19255	
paracetamol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen (voor pijn) of 3 dagen (voor koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinderparacetamol HTP 120 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KINDERPARACETAMOL HTP 120 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kinderparacetamol HTP 120 mg behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Kinderparacetamol HTP 120 mg wordt gebruikt bij

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spierpijn

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer u lijdt aan:

- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren);
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- acute leverontsteking (hepatitis);

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2019	Authorisation	Disk: NB/170097	Rev. 23.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten	RVG 121078 = 19255	
paracetamol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 2

- het syndroom van Gilbert;
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie;
- uitdroging;
- chronische ondervoeding;
- astma en u gevoelig bent voor aspirine (= acetylsalicylzuur);
- alcoholisme;
- bloedvergiftiging (sepsis).

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibiotica)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan tweederde van de normale maximale dosering.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Department of Regulatory Affairs	Date: 063-2019	Authorisation	Disk: NB/170097	Rev. 23.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------	---------------	--------------------	-----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten	RVG 121078 = 19255	
paracetamol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 3

Als het echt nodig is, mag u Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding:

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op het autorijden of op het gebruik van machines.

Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kinderparacetamol HTP 120 mg is geschikt voor kinderen vanaf 3 maanden.

Dosering

De dosering moet gebaseerd worden op het lichaamsgewicht. Het minste aantal doseringen per 24 uur is bestemd voor de lichtste kinderen in de aangegeven gewichtsgroep.

Kinderen van 5,5-10 kg (3-12 maanden): een halve ($\frac{1}{2}$) kauwtablet per keer; maximaal 4 tot 6 maal (240-360 mg) per 24 uur.

Kinderen van 10-17 kg (1-4 jaar): één kauwtablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal (480-720 mg) per 24 uur.

Kinderen van 17-22 kg (4-6 jaar): anderhalve ($1\frac{1}{2}$) kauwtablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal (720 mg-1.080 mg) per 24 uur.

Kinderen van 22-30 kg (6-9 jaar): twee kauwtabletten per keer, maximaal 4 tot 6 maal (960 mg-1.440 mg) per 24 uur.

Gebruik dit middel zo kort mogelijk; voor kinderen jonger dan 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen afgeraden.

- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven maximale dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of als de pijn en/of koorts erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

Speciale doelgroepen

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2019	Authorisation	Disk: NB/170097	Rev. 23.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten	RVG 121078 = 19255	
paracetamol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 4

In geval van onvoldoende werking van de nieren of de lever of het syndroom van Gilbert gelden lagere maximale doseringen; neem contact op met uw arts.

Ook in de volgende gevallen zal uw arts een lagere maximale dosering aanbevelen:

- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

Wijze van inname

De kauwtabletten zijn vooral bedoeld voor toediening aan kinderen. De paracetamol is speciaal behandeld om de nare smaak van de paracetamol zoveel mogelijk tegen te gaan; de tabletten moeten worden gekauwd of fijngemaakt en met water of limonade worden ingenomen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een te hoge dosis kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Het kan nuttig zijn om – in overleg met een arts – geactiveerde kool (Norit) in te nemen om de absorptie van een te grote hoeveelheid paracetamol te beperken. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis van Kinderparacetamol HTP 120 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van Kinderparacetamol HTP 120 mg kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura en leukopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Trillen (tremor) en hoofdpijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2019	Authorisation	Disk: NB/170097	Rev. 23.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten	RVG 121078 = 19255	
paracetamol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 5

- Wazig zien
- Ophopen van vocht (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers ontstekingen en koorts remmen).
- Leververgiftiging: Leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Huiduitslag (exantheem)
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom
- Hemolytische anemie

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag bij volwassenen is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens bij volwassenen of meer dan 140 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen is leverbeschadiging mogelijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de kauwtabletten in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de doordrukstrip na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2019	Authorisation	Disk: NB/170097	Rev. 23.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur		Module 1 Administrative information and prescribing information
Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten	RVG 121078 = 19255	
paracetamol		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 6

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Een kauwtablet bevat 120 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, ethylcellulose, mannitol, natriumsaccharine, pepermuntolie en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Kinderparacetamol HTP 120 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De kauwtabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat en hebben aan één kant een breukstreep.

De kauwtabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 250 en 500 stuks en als EAV.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten

RVG 121078=19255

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2019	Authorisation	Disk: NB/170097	Rev. 23.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------