


Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank 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.
- U moet contact opnemen met uw arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt na 2 dagen.

#### Inhoud deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml 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 PARACETAMOL SANIAS MET AARDBEIENSMAAK 24 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat paracetamol dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die analgetica worden genoemd (pijnstillers). Paracetamol wordt gebruikt ter verlichting van milde tot matige pijn en om koorts te verminderen. Paracetamol kan worden gebruikt ter verlichting van hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, spierpijn en koorts als gevolg van gewone verkoudheid.

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

##### Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?


- U bent of uw kind is 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?

Gebruik paracetamol niet als u een alcoholprobleem heeft of als sprake is van schade aan de lever, tenzij het is voorgeschreven door uw arts. Paracetamol mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan de lever. Paracetamol versterkt het effect van alcohol niet.

##### Raadpleeg een arts vóór gebruik van Paracetamol als u of uw kind:

- een nier- of leverziekte heeft (o.a. Syndroom van Gilbert of hepatitis);
- uitgedroogd of ondervoed bent/is, bijv. in geval van anorexia of verkeerde voeding;

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 2 van 6

- hemolytische anemie heeft (abnormale afbraak van rode bloedcellen);
- een tekort heeft aan een bepaald enzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase;
- andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze invloed hebben op de lever;
- andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan de lever;
- astmatisch is en gevoelig voor acetylsalicylzuur.

Als u een ernstige infectie hebt, zoals bloedvergiftiging, omdat dit het risico op zogenaamde metabolische acidose kan verhogen. Tekenen van metabolische acidose omvatten: diep, snel, gespannen ademhaling; misselijkheid, braken; geen eetlust. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een combinatie van deze symptomen krijgt.

Het vaak of gedurende een lange periode gebruiken van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken of deze verergeren. U mag uw dosis van deze pijnstiller niet verhogen; vraag uw arts om advies.


**Waarschuwing:** inname van hogere dan de aanbevolen doses geeft geen betere pijnverlichting, maar brengt het risico op ernstige schade aan de lever met zich mee. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom **niet** worden overschreden. Raadpleeg een arts of apotheker voorafgaand aan gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten. De symptomen van schade aan de lever doen zich gewoonlijk voor het eerst na een paar dagen voor. Daarom is het belangrijk dat u direct medisch advies vraagt als u meer heeft ingenomen dan wordt aanbevolen. Zie ook rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?".

Raadpleeg een arts als er sprake is van koorts, tekenen van infectie of symptomen die langer dan 2 dagen aanhouden.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere geneesmiddelen of 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. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van:

- **chlooramfenicol** (ter behandeling van infecties), omdat paracetamol ervoor zorgt dat het langzamer uit het lichaam verdwijnt;
- **metoclopramide** of **domperidon** (ter behandeling van misselijkheid en braken) omdat deze middelen het begin van het effect van paracetamol kunnen versterken;
- **cholestyramine** (om cholesterol te verminderen) en **medicijnen die het legen van de maag vertragen**, omdat deze het effect van paracetamol kunnen afzwakken;
- **probenecide** (ter behandeling van o.a. jicht). Mogelijk moet u lagere doses paracetamol gebruiken;
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, zoals **warfarine**), als u paracetamol voor een lange periode dagelijks moet gebruiken;
- **salicylamide** (tegen koorts en milde pijn), omdat het ervoor zorgt dat paracetamol langzamer uit het lichaam verdwijnt;
- **lamotrigine** (ter behandeling van epilepsie), omdat het de werking van dit middel kan verminderen;
- medicijnen die schade aan de lever kunnen veroorzaken, zoals:
  - **barbituraten** of **carbamazepine** (ter behandeling van psychische aandoeningen en epilepsie);
  - **rifampicine** (ter behandeling van bacteriële infecties);
  - **isoniazide** (ter behandeling van tuberculose);
  - **fenytoïne** (ter behandeling van epilepsie);
  - **St. Janskruid** (*Hypericum Perforatum*) (ter behandeling van depressie).

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 3 van 6

Paracetamol kan de uitslag van bepaalde laboratoriumtests beïnvloeden, zoals metingen van urinezuur en bloedsuiker.

### Waarop moet u letten met alcohol?

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en alcohol dient te worden vermeden.

### Zwangerschap en borstvoeding

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Sanias 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.

Paracetamol kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Paracetamol kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit onderdeel is niet van toepassing omdat paracetamol is bedoeld voor gebruik door kinderen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en wazig zicht), die een enkele keer voorkomen met paracetamol, kunnen echter bij sommige patiënten invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen een machine te bedienen.

### Paracetamol bevat sorbitol

Bevat sorbitol (140 mg/ml). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Deze drank heeft een licht laxerende werking, vooral wanneer kinderen worden behandeld met de hoogste doses. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

### Paracetamol bevat natriummetabisulfit

Bevat natriummetabisulfit. Kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties en kortademige hoest veroorzaken.

### Paracetamol bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 0,08 mmol (of 1,7 mg) natrium per ml drank.

Patiënten met een beperkt-natriumdiet die 25 kg of meer wegen (dosis 12,5 ml of meer) dienen hier rekening mee te houden.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

### Instructies voor gebruik


*Voor oraal gebruik.*

### Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven staat 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.

Overschrijd de aangegeven dosis **niet**. Wees u ervan bewust dat hogere dan de aanbevolen doses kunnen leiden tot risico op zeer ernstige schade aan de lever.

*Gebruik bij kinderen*

<b>Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1912 Pag. 4 van 6

De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol voor kinderen is:

- 10 tot 15 mg/kg elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag.

De dosering moet vooral op het gewicht van het kind worden afgestemd. De informatie over leeftijd van kinderen per gewichtsklasse is niet meer dan een richtlijn.

Voorbeelden van dosering naar lichaamsgewicht en globale leeftijd:

<b>Gewicht</b>	<b>Leeftijd (globaal)</b>	<b>Aanbevolen dosis [totale dagelijkse dosis]</b>
5-7 kg	3-6 maanden	2,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [240 mg]
7-10 kg	6 maanden-1 jaar	3,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [336 mg]
10-15 kg	1-3 jaar	5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [480 mg]
15-20 kg	3-5 jaar	7,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [720 mg]
20-25 kg	5-7 jaar	10 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [960 mg]
25-30 kg	7-9 jaar	12,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1200 mg]
30-40 kg	9-12 jaar	15 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1440 mg]
≥40 kg	≥12 jaar	20 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1920 mg]

Paracetamol mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 maanden, tenzij op advies van een arts.

**Raadpleeg een arts als er sprake is van koorts, verschijnselen van infectie of symptomen die langer dan 2 dagen aanhouden.**

Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie en bij patiënten met het Syndroom van Gilbert moet de dosis worden verlaagd of moet het doseringsinterval worden verlengd. Bij patiënten met een ernstig beperkte nierfunctie moet het doseringsinterval van dit middel ten minste 8 uur bedragen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**


In het geval van overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker, zelfs wanneer u zich goed voelt, vanwege het risico van vertraagde, ernstige schade aan de lever. Ter voorkoming van mogelijke schade aan de lever is het belangrijk dat een arts zo snel mogelijk een tegengif toedient. Symptomen van schade aan de lever doen zich gewoonlijk voor het eerst na een paar dagen voor. De symptomen van overdosering door paracetamol zijn o.m. misselijkheid, braken, anorexie (verlies van eetlust) en buikpijn; deze doen zich doorgaans voor in de eerste 24 uur na inname.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Als u last heeft van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, de lippen, de hals, tong of keel (ernstige allergische reacties), stop met het nemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medisch advies. De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

<b>Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1912 Pag. 5 van 6

- aandoeningen met bloedplaatjes (klontering), stamcelaandoeningen (bloedvormende cellen in het beenmerg);
- allergische reacties;
- depressie, verwardheid, hallucinaties;
- trillen, hoofdpijn;
- wazig zicht;
- oedeem (abnormaal vocht vasthouden onder de huid);
- buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken;
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen als geel kleuren van huid en oogwit), hepatische necrose (afsterven van levercellen);
- huiduitslag, jeuk, zweten, galbulten, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen als swelling van gezicht, lippen, keel of tong;
- duizeligheid, algemeen onwel voelen (malaise), koorts, sufheid, interactie met medicijnen;
- overdosering en vergiftiging.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- bloedaandoeningen (afname van bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen));
- laag bloedsuikergehalte in het bloed;
- hepatotoxiciteit (schade aan de lever als gevolg van chemicaliën);
- troebele urine en nierstoornissen.

Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Multiform erytheem (allergische reactie of huidinfectie), vochtophoping in het strottenhoofd, anafylactische shock (ernstige allergische reactie), bloedarmoede (afname aantal rode bloedcellen), veranderingen in de lever en hepatitis (leverontsteking), veranderingen in de nieren (ernstige nierfunctiestoornissen, bloed in de urine, problemen met het plassen), maag- en darmaandoeningen en duizelingen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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 zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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.

Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml, drank	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1912 Pag. 6 van 6

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke ml drank bevat 24 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, (niet-kristalliserende) vloeibare sorbitol (E420), povidon K-30, natriumcitraat, kaliumsorbaat, citroenzuur monohydraat, natriummetabisulfiet (E223), saccharine-natrium, gezuiverd water, *Aardbeismaakstof*: natuurlijke smaakstoffen, kunstmatige smaakstoffen, propyleenglycol, benzylalcohol en natriumcitraat.

### Hoe ziet Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml drank is een heldere tot lichtgekleurde oplossing met aardbeismaak.

Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml drank is verpakt in bruine glazen flessen met een witte schroefdop (HDPE/PP capsule-dop) en een geïntegreerde PE spuit adapter.

Iedere verpakking Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml bevat een spuit voor orale dosering met 0,25ml maatvoering (witte HDPE plunjer/ heldere PP cilinder).

#### Verpakkingsgrootten:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml en 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Aurobindo Pharma B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Balkanpharma-Troyan AD, Krayarchna str 1, 5600 Troyan, Bulgarije

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml, drank, is ingeschreven in het register onder RVG 106712

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml, drank

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2019**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)