

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak , tabletten	RVG 20649=53054	
Paracetamol 500 mg , tabletten	RVG 20652=53055	
100 mg paracetamol		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 1

2.3 Package Leaflet (Patient Information Leaflet) of product A

The Patient Information Leaflet is designated as *Patiëntenbijsluiter Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak, tabletten* and *Paracetamol 500 mg, tabletten*; the contents of the patiëntenbijsluiter are reproduced below.

PATIËNTENBIJSLUITER

Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak, tabletten **Paracetamol 500 mg, tabletten**

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om (Kinder)paracetamol zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is (Kinder)paracetamol en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u (Kinder)paracetamol inneemt
3. Hoe wordt (Kinder)paracetamol ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u (Kinder)paracetamol?

Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak, tabletten **Paracetamol 500 mg, tabletten**

Het werkzame bestanddeel van het geneesmiddel is paracetamol; één tablet bevat respectievelijk 100 en 500 mg paracetamol.

De andere bestanddelen (de hulpstoffen) van Kinderparacetamol 100 mg zijn: microkristallijne cellulose (E460), polyvidon K90 (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel, natriumcyclamaat (E952), sinaasappelaroma, zonnegeel (E110), glycerolpalmitostearaat en aardappelzetmeel.

De andere bestanddelen (de hulpstoffen) van Paracetamol 500 mg zijn: microkristallijne cellulose (E460), polyvidon K90 (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

Registratiehouder: Healthypharm B.V., Nieuwe Donk 3, 4879 AC Etten-Leur, Nederland.

Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak is in het register ingeschreven onder RVG 20649=53054. Paracetamol 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 20652=53055.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB8149	Rev.: 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak , tabletten	RVG 20649=53054	
Paracetamol 500 mg , tabletten	RVG 20652=53055	
100 mg paracetamol		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 2

1. Wat is (Kinder)paracetamol en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

(Kinder)paracetamol is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Iedere flacon (Kinder)paracetamol bevat 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000 of 5000 tabletten en iedere doordrukstrip verpakking bevat meervouden van 10 of 12 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

Geneesmiddelengroep

(Kinder)paracetamol behoort tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

(Kinder)paracetamol wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstratiepijn.

Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden dient u alsnog een arts te raadplegen. Vertel hem ook welke zelfzorggeneesmiddelen u gebruikt heeft en hoe lang.

2. Wat u moet weten voordat u (Kinder)paracetamol inneemt

Gebruik (Kinder)paracetamol *niet*:

Als u overgevoelig bent voor paracetamol of voor overige bestanddelen van het preparaat.

Wees extra voorzichtig met (Kinder)paracetamol:

- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.
- Als u een stoornis in de lever- en nierwerking heeft.
- Als u in 1 keer enkele malen de maximale dagdosis (3 gram) inneemt. Dit kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. De beschadiging van de lever is echter onomkeerbaar. Er dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

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

Gebruik van (Kinder)paracetamol in combinatie met voedsel en drank

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Zwangerschap

Over het gebruik van paracetamol in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Bij zwangerschap uitsluitend gebruiken op advies van de arts.

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

Borstvoeding

Paracetamol wordt uitgescheiden met de moedermelk, maar bij gebruikelijke doses is tot nu toe geen schadelijke invloed op het kind gevonden.

Gedurende de periode van borstvoeding uitsluitend gebruiken op advies van de arts.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB8149	Rev.: 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak , tabletten	RVG 20649=53054	
Paracetamol 500 mg , tabletten	RVG 20652=53055	
100 mg paracetamol		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Gebruik van (Kinder)paracetamol in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Paracetamol kan de uitscheiding van chlooramfenicol (geneesmiddel bij oppervlakkige ooginfecties) uit het lichaam doen afnemen.

Bij gelijktijdig langdurig gebruik van paracetamol en zidovudine (geneesmiddel tegen HIV-infecties) neemt de kans op een tekort aan witte bloedlichaampjes toe.

Bij chronisch alcoholmisbruik en gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten (geneesmiddel bij epilepsie), kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van giftige stofwisselingsprodukten.

Informeer 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.

3. Hoe wordt (Kinder)paracetamol ingenomen?

Dosering

Volwassenen:

1-2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten van 500 mg per dag

Kinderen:

3 maanden - 1 jaar: ½ tablet van 100 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

1 - 2 jaar: 1-1½ tablet van 100 mg per keer, maximaal 4-5 keer per dag

2 - 4 jaar: 1-2 tabletten van 100 mg per keer, maximaal 4-5 keer per dag

4 - 6 jaar: ½ tablet van 500 mg per keer, maximaal 3-4 keer per dag

6 - 9 jaar: ½ tablet van 500 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

9 -12 jaar: 1 tablet van 500 mg per keer, maximaal 3-4 keer per dag

12-15 jaar: 1 tablet van 500 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

Belangrijk: de maximale toedieningsfrequentie (dit is het maximaal aantal keren per dag dat een dosis mag worden ingenomen) varieert bij kinderen tussen de verschillende leeftijdsgroepen. Let er goed op dat u uw kind een dosis met de juiste frequentie geeft.

Het toedieningsinterval moet minstens 4 uur bedragen.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Toediening

De tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

In geval u bemerkt dat (Kinder)paracetamol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB8149	Rev.: 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak , tabletten	RVG 20649=53054	
Paracetamol 500 mg , tabletten	RVG 20652=53055	
100 mg paracetamol		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 4

Wat u moet doen wanneer u te veel (Kinder)paracetamol heeft ingenomen:

Verschijnselen

De eerste verschijnselen die worden waargenomen als gevolg van een overdosering met paracetamol zijn een gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Kenmerkend is dat in tegenstelling tot overdosering bij vele andere geneesmiddelen de patiënt het bewustzijn niet verliest. Uiteindelijk leidt overdosering tot onomkeerbare leverbeschadiging. Zeer hoge doseringen kunnen dan ook levensbedreigend zijn.

Behandeling

De belangrijkste punten in de behandeling van overdosering zijn: maagspoelen, het toedienen van actieve kool en een laxemiddel (bij voorkeur natriumsulfaat). Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Wanneer u te veel van (Kinder)paracetamol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan (Kinder)paracetamol bijwerkingen veroorzaken. In de gebruikelijke doseringen veroorzaakt paracetamol weinig bijwerkingen.

Overgevoelighedsreacties, voornamelijk huiduitslag, netelroos en koorts zijn echter gemeld.

Zelden zijn ook waargenomen een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) na langdurig gebruik, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met bloeduitstortingen, blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

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

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds beschadigingen van de lever geven, grotere hoeveelheden veroorzaken een onomkeerbare afsterving van leverweefsel (irreversibele levernecrose).

Leverbeschadiging na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gemeld.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u (Kinder)paracetamol?

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming van licht.

Bewaar (Kinder)paracetamol altijd buiten bereik en zicht van kinderen.

Uiterste gebruiksdatum

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na".

Algemene wenken

Het is raadzaam uw arts of apotheker te melden dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van dit geneesmiddel niet verdwijnen moet u alsnog een huisarts raadplegen. Hij kan u verder adviseren omtrent de behandeling van uw aandoening.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB8149	Rev.: 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
<i>Kinderparacetamol 100 mg met vruchtensmaak</i> , tabletten	RVG 20649=53054	
<i>Paracetamol 500 mg</i> , tabletten	RVG 20652=53055	
100 mg paracetamol		
2 Proposal for packaging, labelling & package leaflet		page 5

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2011	Authorisation	Disk: NB8149	Rev.: 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

