

	<b>Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten</b> RVG 21952=19255 Version 2012_07	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 3
--	---	--------------------------------------

### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

#### Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

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

#### Verpakkingsvorm

De kauwtabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 250 en 500 stuks, als EAV en in HDPE flacons van 40, 100, 200, 500 en 1000 tabletten. Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

#### Samenstelling

De werkzame stof is paracetamol. Iedere kauwtablet bevat 120 mg paracetamol.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: lactose, ethylcellulose, mannitol, saccharinenatrium, pepermuntolie en magnesiumstearaat.

#### Hoe werkt Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg

Paracetamol behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende middelen.

#### Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Leidapharm B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21952=19255 Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten

#### Voor wie is Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

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

#### Wanneer mag u Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor paracetamol of één van de andere bestanddelen uit de kauwtablet.

#### Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg bij zwangerschap en borstvoeding

Deze rubriek is niet van toepassing aangezien de paracetamol kauwtabletten bestemd zijn voor kinderen tot 9 jaar.

#### Beïnvloedt Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?

<b>Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten</b>	Module 1.3.1.3
RVG 21952=19255	PIL
Version 2012_07	Page 2 of 3

Voor zover bekend heeft het geneesmiddel hierop geen ongunstige invloed.

#### **Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen**

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is, dat zij de werking van paracetamol kunnen beïnvloeden of waarvan paracetamol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (middel bij bepaalde infecties) en zidovudine (middel bij de behandeling van AIDS)
- sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten): bij langdurig gebruik kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met paracetamol.

#### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

U moet voorzichtig zijn, wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft.

#### **Aanwijzingen voor het gebruik**

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 opgekauwd of fijn gemaakt en met water of limonade worden ingenomen.

Het toedieningsinterval moet minstens 4 uur bedragen.

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

#### **Dosering**

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

*Kinderen van 3-12 maanden (5,5-10 kg):* een halve ( $\frac{1}{2}$ ) kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

*Kinderen van 1-2 jaar (10-12,5 kg):* één kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

*Kinderen van 2-4 jaar (12,5-17 kg):* één tot anderhalve ( $1\frac{1}{2}$ ) kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

*Kinderen van 4-6 jaar (17-22 kg):* anderhalve ( $1\frac{1}{2}$ ) kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

*Kinderen van 6 tot 9 jaar:* twee kauwtabletten 4 tot 6 maal per dag.

#### **Verschijnselen en behandeling van overdosering**

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: verlies van eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat handelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

#### **Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg**

Het gebruik van paracetamol kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

overgevoeligheid, zoals huiduitslag, galbulten en koorts. Wanneer langdurig hoge doseringen worden gebruikt (3-4 gram per dag) kan leverbeschadiging optreden.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

#### **Hoe moet Leidapharm Kinderoparacetamol 120 mg bewaard worden**

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik en zicht van kinderen.

Bewaar de kauwtabletten in de originele verpakking niet boven 25°C.

	<b>Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten</b>	Module 1.3.1.3
	RVG 21952=19255	PIL
	Version 2012_07	Page 3 of 3

**Hoe lang kan Leidapharm Kinderparacetamol 120 mg bewaard worden**

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de kauwtabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte kauwtabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2012.