

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil CF 60 / 120 / 240 / 500 / 1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
60 / 120 / 240 / 500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Patiëntenbijsluiter

Paracetamol zetpil CF 60 mg, zepillen
Paracetamol zetpil CF 120 mg, zepillen
Paracetamol zetpil CF 240 mg, zepillen
Paracetamol zetpil CF 500 mg, zepillen
Paracetamol zetpil CF 1000 mg, zepillen

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

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u Paracetamol zetpil CF zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 in geval 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 Paracetamol zetpil CF en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol zetpil CF gebruikt
3. Hoe wordt Paracetamol zetpil CF gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol zetpil CF?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Paracetamol zetpil CF 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 Paracetamol zetpil CF gebruikt

Gebruik Paracetamol zetpil CF *niet*:

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

Wees extra voorzichtig met Paracetamol zetpil CF:

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

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: NB/010068	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil CF 60 / 120 / 240 / 500 / 1000 mg , zetabletten	<i>combined</i>	
60 / 120 / 240 / 500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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 Paracetamol zetpil CF 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 leeftijds-groep.

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.

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 zetabletten à 1000 mg).

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: NB/010068	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil CF 60 / 120 / 240 / 500 / 1000 mg , zetabletten	<i>combined</i>	
60 / 120 / 240 / 500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 Paracetamol zetpil CF 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 patiëntenbijsluiters zien, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paracetamol zetpil CF 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 zetpil CF om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Paracetamol zetpil CF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen:

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

Zelden zijn waargenomen:

- bloedbeeldafwijkingen (na langdurig gebruik), bloeditstoringen, 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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Paracetamol zetpil CF?

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

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: NB/010068	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil CF 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 Paracetamol zetpil CF altijd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Paracetamol zetpil CF 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 Paracetamol zetpil CF

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 CF 1000 mg bevat tevens soja lecithine.

Hoe ziet Paracetamol zetpil CF er uit en de inhoud van de verpakking

Paracetamol zetpil CF 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:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant:

Amcapharm Pharmaceutical GmbH
Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

- Paracetamol zetpil CF 60 mg, zetpillen RVG 29758
- Paracetamol zetpil CF 120 mg, zetpillen RVG 22875
- Paracetamol zetpil CF 240 mg, zetpillen RVG 22876
- Paracetamol zetpil CF 500 mg, zetpillen RVG 22877
- Paracetamol zetpil CF 1000 mg, zetpillen RVG 22878

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2010.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 08-2010	Authorisation	Disk: NB/010068	Rev. 4.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------