

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 Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar 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 of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar
120 mg paracetamol per 5 ml stroop

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar gebruikt
3. Hoe wordt Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar en waarvoor wordt het gebruikt?

Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar is een pijnstillend en koortsverlagend middel. Door de vloeibare vorm kan het makkelijk door kinderen worden doorgeslikt. Ook kan het worden vermengd door bijvoorbeeld een fruithapje of zuivelproduct. De bananensmaak vergemakkelijkt de inname door kinderen. Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar veroorzaakt geen maag - of darmklachten.

Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar wordt gebruikt bij:

- Koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- Koorts en pijn na inenting

En ook bij:

- Hoofdpijn
- Kiespijn
- Zenuwpijn
- Spit
- Spierpijn
- Menstratiepijn

2. Wat u moet weten voordat u Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar gebruikt

Hoewel dit geneesmiddel bedoeld is voor kinderen tot twaalf jaar kan het tevens gebruikt worden door volwassenen. In het algemeen gelden de volgende aanwijzingen.

Gebruik Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar niet

Bij overgevoeligheid voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen.

Wees extra voorzichtig met Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar

- Bij stoornissen in de werking van de lever en/of nieren.
- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.
- Voorzichtigheid is geboden bij chronisch alcoholisme, de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden.
- Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Raadpleeg uw arts als deze waarschuwing voor u of uw kind van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar in combinatie met andere geneesmiddelen

Zoals voor alle paracetamol-bevattende geneesmiddelen geldt, kan de uitscheiding van chlooramfenicol (= antibioticum) vertraagd worden en kan een bepaalde bijwerking van zidovudine (= anti-aids geneesmiddel) op het bloed versterkt worden. Bij gelijktijdig gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten carbamazepine, fenytoïne, primidon (geneesmiddelen bij epilepsie) en rifampicine (geneesmiddel bij jeuk en tuberculose) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar in combinatie met voedsel en drank

Wanneer u chronisch alcohol gebruikt, dient u extra voorzichtig te zijn met het gebruik van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Paracetamol gaat over in de moedermelk.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar

Natriumbenzoaat kan de huid, ogen en slijmvliezen irriteren. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen.

Glycerol is schadelijk in hoge doses. Glycerol kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 5 gram sorbitol per 100 ml stroop. Niet geschikt bij erfelijke fructose intolerantie. Sorbitol kan maagklachten en diarree veroorzaken.

De azo-kleurstoffen E122 en E124 kunnen allergische reacties, waaronder astma veroorzaken. Overgevoeligheidsreacties komen vaker voor bij personen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur.

Dit geneesmiddel bevat 40 gram sucrose per 100 ml stroop. Niet geschikt bij een erfelijke fructose intolerantie, glucose-galactose-malabsorptie syndroom, of sucrase-isomaltase deficiëntie. Kan maagdarmklachten en diarree veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 5 vol.% ethanol (alcohol), hetgeen overeenkomt met het alcohol percentage in bier. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol wat vergelijkbare symptomen als alcohol kan veroorzaken.

3. Hoe wordt Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar gebruikt?

De aanbevolen dosering voor kinderen is als volgt:

<u>Leeftijd</u>	<u>Dosering per keer</u>	<u>Dosering per 24 uur</u>
3 maanden – 1 jaar	2,5 ml	4-6 keer
1 – 2 jaar	5 ml	4-6 keer
2 – 4 jaar	5-7,5 ml	4-6 keer
4 – 6 jaar	7,5 ml	4-6 keer
6 – 9 jaar	10 ml	4-6 keer
9 – 12 jaar	15 ml	4-6 keer

Het lagere aantal doseringen is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Bij het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) mag toediening pas na 4 uur worden herhaald.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden. Bij kinderen ouder dan 4 jaar dient de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Als u bemerkt dat Sinaspril-Paracetamol 120 vloeibaar te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Sinaspril-Paracetamol 120 vloeibaar niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Toedienen van de stroop:

De stroop kan onverdund worden ingenomen. De stroop mag op een lege maag worden ingenomen. De doseerlepel bestaat uit twee doseerdelen; het kleine gedeelte doseert 2,5 ml stroop, het grote gedeelte 5 ml.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar heeft gebruikt

Het in éénmaal gebruiken van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; de eerste symptomen zijn anorexia, misselijkheid, braken, buikpijn en bleekheid; bewusteloosheid treedt daarbij niet op.

Wanneer u teveel van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar heeft gebruikt of heeft toegediend aan uw kind, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar te gebruiken

Neem nooit een dubbele dosis van Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar bijwerkingen veroorzaken.

Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, netelroos, galbulten en koorts zijn enkele malen voorgekomen. Zelden zijn ook waargenomen na langdurig gebruik een zeer ernstige bloedafwijking (agranulocytose, tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, trombocytopenische purpura (bloedafwijking, tekort aan bloedplaatjes) tegelijk met bloeditstoringen, blauwe plekken en bloedingsneiging en bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie). Een enkele maal is een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen. Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadigingen geven, grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gerapporteerd.

In geval er bij u of uw kind 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 Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar?

- Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Gebruik Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar niet meer na de datum die op het doosje of etiket staat achter 'niet te gebruiken na'.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar

Werkzaam bestanddeel : 120 mg paracetamol per 5 ml stroop.
Andere bestanddelen (hulpstoffen) : propyleenglycol (E1520), natriumbenzoaat (E211), glycerol (E422), sorbitol (E420), sucrose, bananen-essence, roodmengsel E122/E124, citroenzuur (E330), ethanol, natriumchloride, gedemineraliseerd water.

Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar bevat geen lactose en gluten.

Hoe ziet Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het is verkrijgbaar in een glazen flacon à 100 ml stroop met een kinderveilige, kunststof sluiting. Het product bevat tevens een doorzichtige, kunststof doseerlepel à 2,5 en 5 ml.

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

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht
Voor inlichtingen: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht
Fabrikant: Famar Nederland B.V., Bladel

Sinaspril paracetamol 120 vloeibaar is in het register ingeschreven onder RVG 06251.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd in april 2008.