BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kinderparacetamol HTP zetpil 60 mg, zetpillen
Kinderparacetamol HTP zetpil 120 mg, zetpillen
Kinderparacetamol HTP zetpil 240 mg, zetpillen

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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinderparacetamol HTP zetpil 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 KINDERPARACETAMOL HTP ZETPIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Paracetamol behoort tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het geneesmiddel
Paracetamol wordt gebruikt bij symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent 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?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

In geval van:
- Lever- of nierfunctiestoornissen

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Tijdens gebruik van Kinderparacetamol HTP zetpil mogen kinderen geen alcoholhoudende dranken gebruiken.
U dient deze zetpillen met voorzichtigheid te gebruiken in het geval van alcoholverslaving.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
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. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in Kinderparacetamol HTP zetpil is paracetamol.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
- Als uw arts niet anders voorschrijft is de dosering voor kinderen als volgt:

Kinderen

leeftijd	gewicht	dosis (zetpil)	maximaal aantal zetpillen per dag*
vanaf 3 maanden	3,0 - 5,5 kg	60 mg	2 - 3
3 maanden - 1 jaar	5,5 - 10 kg	120 mg	2 - 3
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

* Het minst aantal toedieningen per dag is bestemd voor de jongste en lichtste kinderen in een bepaalde groep.

- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden. Echter, niet vaker toedienen dan om de 6 uur.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik over een periode langer dan 2 dagen ontraden.
- Bij kinderen ouder dan 4 jaar niet langer gebruiken dan 14 dagen.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:
- Milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Kinderparacetamol HTP zetpil heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij toediening van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien nooit een dubbele dosis van Kinderparacetamol HTP zetpil toe om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Kinderparacetamol HTP zetpil bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1.000 gebruikers)
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)
- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Eén zetpil bevat respectievelijk 60, 120 of 240 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hard vet (Witepsol H 15).

Hoe ziet Kinderparacetamol HTP zetpil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Kinderparacetamol HTP zetpil is een geneesmiddel in de vorm van zetpillen. Het wordt geleverd in doosjes met veelvouden van 5 zetpillen in een PVC/PE zetpilstrip.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

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

In het register ingeschreven onder

RVG 32144, Kinderparacetamol HTP zetpil 60 mg, zetpillen
RVG 24202, Kinderparacetamol HTP zetpil 120 mg, zetpillen
RVG 24203, Kinderparacetamol HTP zetpil 240 mg, zetpillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015.