

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg</b> , zetpillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		1.3-1 COLLEGE BEoordeling van Geneesmiddelen  c B G ----- M E B MEDICINES EVALUATION BOARD

**Patiëntenbijsluiter**

**Kinderparacetamol zetpil 60 mg, zetpillen**  
**Kinderparacetamol zetpil 120 mg, zetpillen**  
**Kinderparacetamol zetpil 240 mg, zetpillen**  
**Paracetamol zetpil 500 mg, zetpillen**  
**Paracetamol zetpil 1000 mg, zetpillen**

**Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u (Kinder)Paracetamol zetpil zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 als 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 (Kinder)Paracetamol zetpil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt
3. Hoe wordt (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
  5. Hoe bewaart u (Kinder)Paracetamol zetpil
  6. Aanvullende informatie

•

**1. Wat is (Kinder)Paracetamol zetpil en waarvoor wordt het gebruikt****Geneesmiddelengroep**

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

**Toepassing van het geneesmiddel**

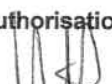
Paracetamol wordt gebruikt bij: koorts en pijn bij griep en verkoudheid; koorts en pijn na inenting; hoofdpijn; kiespijn; spit; spierpijn; menstruatiepijn; zenuwpijn.

**2. Wat u moet weten voordat u (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt****Gebruik (Kinder)Paracetamol zetpil niet:**

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

**Wees extra voorzichtig met (Kinder)Paracetamol zetpil:**

- Langdurig of veelvuldig gebruik van deze zetpillen 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.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 10-2006	Authorisation 	Disk: NB/lw/040741	Rev. 2.0	Approved MEB
--	---------------	--	-----------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg</b> , zepillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.3-2</b>

- 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.

*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 zepillen tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts. Paracetamol wordt uitgescheiden in moedermelk. U mag deze zepillen 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 (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt?**

#### **Dosering**

De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is als volgt:

##### *Kinderen*


leeftijd	gewicht	Dosis (zetpil)	aantal zepillen 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 leeftijdsgroep.

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.

Department of Regulatory Affairs & Development	<b>Date:</b> 10-2006	<b>Authorisation</b> 	<b>Disk:</b> NB/lw/040741	<b>Rev.</b> 2.0	<b>Approved MEB</b>
--	----------------------	---	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>(Kinder)paracetamol zetpil 60/120/240/500/1000 mg</b> , zetpillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zetpil		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.3-3</b>

#### 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 zetpillen à 1000 mg).

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 (Kinder)Paracetamol zetpil 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 (Kinder)Paracetamol zetpil 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 om zo de vergeten dosis in te halen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan (Kinder)Paracetamol zetpil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen:

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

Zelden zijn waargenomen:


- bloedbeeldafwijkingen (na langdurig gebruik), bloeduitstorting, 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 (Kinder)Paracetamol zetpil ?

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 10-2006	Authorisation 	Disk: NB/lw/040741	Rev. 2.0	Approved MEB
--	---------------	--	-----------------------	----------	--------------

Healthyparm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>(Kinder)paracetamol zepil 60/120/240/500/1000 mg</b> , zepillen	<i>combined</i>	
60/120/240/500/1000 mg paracetamol per zepil		
<b>1.3.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.3-4</b>

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

Bewaar (Kinder)Paracetamol zepil altijd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

#### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik (Kinder)Paracetamol zepil 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 (Kinder)Paracetamol zepil**

Het werkzame bestanddeel is paracetamol. Eén zepil 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 zepil 1000 mg bevat tevens soja lecithine.

#### **Hoe ziet (Kinder)Paracetamol zepil er uit en de inhoud van de verpakking**

Paracetamol zepil is een geneesmiddel in de vorm van zepillen. Het wordt geleverd in doosjes met meervouden van 5 zepillen in een PVC/PE zepilstrip.

#### **Registratiehouder en fabrikant**


Registratiehouder:  
Healthyparm B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur

Fabrikant:  
Amcapharm Pharmaceutical GmbH  
Duitsland

#### **Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder**

- Kinderparacetamol zepil 60 mg, zepillen      RVG 32144
- Kinderparacetamol zepil 120 mg, zepillen      RVG 24202
- Kinderparacetamol zepil 240 mg, zepillen      RVG 24203
- Paracetamol zepil 500 mg, zepillen              RVG 24204
- Paracetamol zepil 1000 mg, zepillen            RVG 24205

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in oktober 2006.

Department of Regulatory Affairs & Development	Date: 10-2006	Authorisation 	Disk: NB/lw/040741	Rev. 2.0	Approved MEB
--	---------------	--	-----------------------	----------	--------------