

SDG Farma B.V., Treubweg 11, 1112 BA Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
(Kinder)Paracetamol zetpil 120/240/500/1000 mg, zetabletten	RVG 28807/08/09/10 =24202/03/04/05	
120/240/500/1000 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.3-1

## Patiëntenbijsluiter

**Kinderparacetamol zetpil 120 mg, zetabletten**  
**Kinderparacetamol zetpil 240 mg, zetabletten**  
**Paracetamol zetpil 500 mg, zetabletten**  
**Paracetamol zetpil 1000 mg, zetabletten**

**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; menstratiepijn; 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 zetabletten.

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

- Langdurig of veelvuldig gebruik van deze zetabletten 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 zetabletten 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.*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	---------------------

SDG Farma B.V., Treubweg 11, 1112 BA Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
(Kinder)Paracetamol zetpil 120/240/500/1000 mg, zetabletten	RVG 28807/08/09/10 =24202/03/04/05	
120/240/500/1000 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.3-2

### 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 (Kinder)Paracetamol zetpil gebruikt?

### Dosering

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

#### Kinderen

leeftijd	gewicht	Dosis (zetablet)	aantal zetabletten per dag
3 maanden - 1 jaar	3.0 – 10 kg	120 mg	1 – 3 voor de 120 mg zetablet
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 zetablet 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).

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 zetablet gebruiken of geven.

### Toediening

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	---------------------

SDG Farma B.V., Treubweg 11, 1112 BA Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
(Kinder)Paracetamol zetpil 120/240/500/1000 mg, zetpillen	RVG 28807/08/09/10 =24202/03/04/05	
120/240/500/1000 mg paracetamol		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.3-3

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?**

Bewaar de zetpillen 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 zetpil altijd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik (Kinder)Paracetamol zetpil 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2012	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	---------------------

