

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met arts of apotheker van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is paracetamol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is paracetamol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol is een pijnstiller met koortsverlagende werking.

Paracetamol wordt gebruikt voor:

- Milde pijn en koorts
- Chronische pijn
- Acute (postoperatieve) pijn

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft leverfunctiestoornissen

Wanneer moet uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem, indien één van onderstaande situaties op uw kind van toepassing is, contact op met de arts of apotheker van uw kind voordat uw kind dit middel gebruikt

- Uw kind heeft een nier- of leveraandoening.
- Uw kind heeft een glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD)-deficiëntie.
- Uw kind heeft het syndroom van Gilbert.
- Uw kind is uitgedroogd of (chronisch) ondervoed.
- Uw kind heeft een acute ontsteking van de lever (acute hepatitis)
- Uw kind heeft een verminderde werking van de lever (verminderde leverenzymactiviteit)
- Uw kind heeft bloedarmoede door afbraak van de rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- Uw te vroeg geboren baby (prematuur, voor de 37ste zwangerschapsweek geboren) heeft geelzucht (hyperbilirubinemie)

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast paracetamol nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts of apotheker van uw kind.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van paracetamol met sommige bloedverduuners (cumarines), Isoniazide, rifampicine, sommige antidepressiva, sommige middelen tegen epilepsie (lamotrigine, barbituraten)

Waarop moet uw kind letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Gezien de paracetamol zetpil uitsluitend wordt gebruikt bij jonge kinderen wordt deze informatie niet van toepassing geacht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?

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

Dosering

Milde pijn en koorts:

- Rectaal:
Kinderen vanaf 0 maanden tot 3 maanden: 10-20 mg/kg/dosis, zo nodig maximaal 2 maal daags. Maximaal 60 mg/kg/dag.
Kinderen vanaf 3 maanden tot 18 jaar: 10-20 mg/kg/dosis, zo nodig maximaal 3-4 maal daags. Maximaal 60 mg/kg/dag, maar niet hoger dan 4 g/dag.

Dit komt overeen met:

3 maanden tot 1 jaar: 120 mg/dosis, zo nodig maximaal 3 maal daags.
1 jaar tot 4 jaar: 240 mg/dosis, zo nodig maximaal 3 maal daags.
4 jaar tot 6 jaar: 240 mg/dosis, zo nodig maximaal 4 maal daags.
6 jaar tot 12 jaar: 500 mg/dosis, zo nodig maximaal 3 maal daags.
12 tot 18 jaar: 500 mg/dosis, zo nodig maximaal 4 maal daags.
OF 1 g/dosis, zo nodig maximaal 3 maal daags.
Het toedieningsinterval dient tenminste 6 uur te bedragen.

Chronische pijn:

- Rectaal: kinderen vanaf 1 maand 60 mg/kg/dag in 3-4 doses. Maximaal 1 g/dosis. Maximaal 3 g/dag.
Het toedieningsinterval dient tenminste 6 uur te bedragen.

Acute postoperatieve pijn:

- Rectaal:
Prematuur, postconceptionele leeftijd 28 tot 32 weken en met een lichaamsgewicht van ten minste 1,5 kg: de eerste dosering 20 mg/kg/dosis. Daarna 20 mg/kg per dosis, 2 maal daags.
Prematuur, postconceptionele leeftijd 32 tot 36 weken: de eerste dosering 30 mg/kg/dosis. Daarna 20 mg/kg per dosis, 2 maal daags.
Postconceptionele leeftijd vanaf 36 weken EN à terme neonat: de eerste dosering 30 mg/kg/dosis. Daarna 20 mg/kg per dosis, 3 maal daags.
Kinderen vanaf 1 maand: de eerste dosering 40 mg/kg/dosis, daarna 30 mg/kg per dosis, 3-4 maal daags. Maximaal 90 mg/kg/dag. Bij kinderen zwaarder dan 25 kg maximaal 1 g/dosis. Bij kinderen zwaarder dan 45 kg maximaal 4 g/dag.
Het toedieningsinterval dient tenminste 6 uur te bedragen.
Het gebruik bij acute postoperatieve pijn is kortdurend. En de behandelduur is maximaal 2-3 dagen.

Wijze van toediening

Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw kind per ongeluk te veel paracetamol heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met arts of apotheker van uw kind voor advies.

Bij toediening van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken, een verminderde eetlust en buikpijn optreden. Toediening van een te hoge dosis kan de lever zeer ernstig

beschadigen. Bij te laat contact opnemen met een arts of apotheker kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel aan uw kind te geven?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van paracetamol moet worden besproken met de arts van uw kind. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van zetpillen kan roodheid en irritatie van de anale slijmvliezen optreden.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos/galbulten (urticaria)
- Depressie, verwardheid, hallucinaties
- Trillingen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Vocht vasthouden (oedeem)
- Bloedingen in de maag en darmen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Stijging van leverenzymwaarden, afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht,
- Verschillende bloedafwijkingen die gepaard kunnen gaan met hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose, leukopenie, neutropenie) of met bloeduitstortingen, blauwe plekken en bloedingen (trombocytopenie, (trombocytopenische) purpura) of bloedarmoede (hemolytische anemie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Tekort aan bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties zoals het opzwellen van de tong en keel (angio-oedeem), huiduitslag (exantheem), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock en anafylaxie
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- Leververgiftiging
- Troebele urine (steriele pyurie) en afwijkingen van de nieren (hematurie, anuresis en interstitiële nefritis)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Ernstige huidaandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exanthematuze pustulosus, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddel geïnduceerde dermatose en het syndroom van Stevens-Johnson)
- Het gebruik van paracetamol bij jonge kinderen is mogelijk geassocieerd met een verhoogd risico op het ontstaan van astma, allergische rhinitis en eczeem tijdens de jeugd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts of apotheker van uw kind. 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 deze middelen?

De werkzame stof in deze middelen is:

- Paracetamol

De andere stoffen in deze middelen zijn:

- Siliciumdioxide colloïdaal watervrij
- Witepsol H15

Hoe ziet paracetamol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol 30 mg zetpil wordt geleverd als zetpil. Eén verpakking bevat 20 zetpillen welke per stuk verpakt zitten in een blister.

Paracetamol 90 mg zetpil wordt geleverd als zetpil. 6 zetpillen zijn per stuk verpakt in een strip. Eén verpakking bevat 12 zetpillen.

Paracetamol 180 mg zetpil wordt geleverd als zetpil. 6 zetpillen zijn per stuk verpakt in een strip. Eén verpakking bevat 12 zetpillen.

Paracetamol 360 mg zetpil wordt geleverd als zetpil. 6 zetpillen zijn per stuk verpakt in een strip. Eén verpakking bevat 12 zetpillen.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024