


Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	RVG 106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1211 Pag. 1 van 6	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u dit middel zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts als uw symptomen verergeren of na 2 dagen nog geen verbetering is ingetreden.
- Krijgt u veel last van een 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.

In deze bijsluiter:

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat paracetamol dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die analgetica worden genoemd (pijnstillers). Paracetamol wordt gebruikt ter verlichting van milde tot matige pijn en om koorts te verminderen. Paracetamol kan worden gebruikt ter verlichting van hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spierpijn en koorts als gevolg van gewone verkoudheid,

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

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?


- U bent of uw kind is allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik paracetamol niet als u een alcoholprobleem hebt of als sprake is van schade aan de lever, tenzij het is voorgeschreven door uw arts. Paracetamol mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan de lever. Paracetamol versterkt het effect van alcohol niet.

Raadpleeg een arts vóór gebruik van paracetamol als u of uw kind:

- een nier- of leverziekte heeft (o.a. Syndroom van Gilbert of hepatitis);
- uitgedroogd of ondervoed bent/is, bijv. in geval van anorexia of verkeerde voeding;
- hemolytische anemie heeft (abnormale afbraak van rode bloedcellen);
- een tekort heeft aan een bepaald enzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase;
- andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze invloed hebben op de lever;

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	RVG 106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1211 Pag. 2 van 6	

- andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan de lever;
- astmatisch bent/is of gevoelig voor acetylsalicylzuur.

Het vaak of gedurende een lange periode gebruiken van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken of deze verergeren. U mag uw dosis van deze pijnstiller niet verhogen; vraag uw arts om advies.

Waarschuwing: Inname van hogere dan de aanbevolen doses geeft geen betere pijnverlichting, maar brengt het risico op ernstige schade aan de lever met zich mee. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom **niet** worden overschreden. Raadpleeg een arts of apotheker voorafgaand aan gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten. De symptomen van schade aan de lever doen zich gewoonlijk voor het eerst na een paar dagen voor. Daarom is het belangrijk dat u direct medisch advies vraagt als u meer heeft ingenomen dan wordt aanbevolen. Zie ook rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?".

Raadpleeg een arts als er sprake is van koorts, tekenen van infectie of symptomen die langer dan 2 dagen aanhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van:

- **chlooramfenicol** (ter behandeling van infecties), omdat paracetamol ervoor zorgt dat het langzamer uit het lichaam verdwijnt;
- **metoclopramide** of **domperidon** (ter behandeling van misselijkheid en braken) omdat deze middelen het begin van het effect van paracetamol kunnen versterken;
- **cholestyramine** (om cholesterol te verminderen) en **medicijnen die het legen van de maag vertragen**, omdat deze het effect van paracetamol kunnen afzwakken;
- **probenecide** (ter behandeling van o.a. jicht). Mogelijk moet u lagere doses paracetamol gebruiken;
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, zoals **warfarine**), als u paracetamol voor een lange periode dagelijks moet gebruiken;
- **salicylamide** (tegen koorts en milde pijn), omdat het ervoor zorgt dat paracetamol langzamer uit het lichaam verdwijnt;
- **lamotrigine** (ter behandeling van epilepsie), omdat het de werking van dit middel kan verminderen;
- medicijnen die schade aan de lever kunnen veroorzaken, zoals:
 - **barbituraten** of **carbamazepine** (ter behandeling van psychische aandoeningen en epilepsie);
 - **rifampicine** (ter behandeling van bacteriële infecties);
 - **isoniazide** (ter behandeling van tuberculose);
 - **fenytoïne** (ter behandeling van epilepsie);
 - **St. Janskruid** (*Hypericum Perforatum*) (ter behandeling van depressie).


Paracetamol kan de uitslag van bepaalde laboratoriumtests beïnvloeden, zoals metingen van urinezuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Tijdens de zwangerschap mag paracetamol niet voor langere perioden of in hoge doses worden gebruikt, tenzij dit wordt voorgeschreven door een arts.

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	RVG 106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1211 Pag. 3 van 6	

Paracetamol kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit onderdeel is niet van toepassing omdat paracetamol is bedoeld voor gebruik door kinderen. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid en wazig zicht), die een enkele keer voorkomen met paracetamol, kunnen echter bij sommige patiënten invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen een machine te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Bevat sorbitol (140 mg/ml). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Deze drank heeft een licht laxerende werking, vooral wanneer kinderen worden behandeld met de hoogste doses. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol. Bevat natriummetabisulfiet. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 0,08 mmol (of 1,7 mg) natrium per ml drank.

Patiënten met een beperkt-natriumdiet die 25 kg of meer wegen (dosis 12,5 ml of meer) dienen hier rekening mee te houden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Instructies voor gebruik

Voor oraal gebruik.

Dosering

Gebruik dit middel altijd precies zoals hieronder beschreven staat. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Overschrijd de aangegeven dosis **niet**. Wees u ervan bewust dat hogere dan de aanbevolen doses kunnen leiden tot risico op zeer ernstige schade aan de lever.

Kinderen


De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol voor kinderen is:

- 10 tot 15 mg/kg elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag.

De dosering moet vooral op het gewicht van het kind worden afgestemd. De informatie over leeftijd van kinderen per gewichtsklasse is niet meer dan een richtlijn.

Voorbeelden van dosering naar lichaamsgewicht en globale leeftijd:

Gewicht	Leeftijd (globaal)	Aanbevolen dosis [totale dagelijkse dosis]
5-7 kg	3-6 maanden	2,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [240 mg]
7-10 kg	6 maanden - -1 jaar	3,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [336 mg]
10-15 kg	1-3 jaar	5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [480 mg]
15-20 kg	3-5 jaar	7,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [720 mg]
20-25 kg	5-7 jaar	10 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [960 mg]
25-30 kg	7-9 jaar	12,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1200 mg]
30-40 kg	9-12 jaar	15 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1440 mg]
≥40 kg	≥12 jaar	20 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1920 mg]

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	RVG 106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1211 Pag. 4 van 6	

Paracetamol mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 maanden, tenzij op advies van een arts.

Raadpleeg een arts als er sprake is van koorts, verschijnselen van infectie of symptomen die langer dan 2 dagen aanhouden.

Patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie en bij patiënten met het Syndroom van Gilbert moet de dosis worden verlaagd of moet het doseringsinterval worden verlengd. Bij patiënten met een ernstig beperkte nierfunctie moet het doseringsinterval van dit middel ten minste 8 uur bedragen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het geval van overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker, zelfs wanneer u zich goed voelt, vanwege het risico van vertraagde, ernstige schade aan de lever. Ter voorkoming van mogelijke schade aan de lever is het belangrijk dat een arts zo snel mogelijk een tegengif toedient. Symptomen van schade aan de lever doen zich gewoonlijk voor het eerst na een paar dagen voor. De symptomen van overdosering door paracetamol zijn o.m. misselijkheid, braken, anorexie (verlies van eetlust) en buikpijn; deze doen zich doorgaans voor in de eerste 24 uur na inname.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hieronder worden zijn de mogelijke bijwerkingen opgesomd en geclassificeerd naar frequentie:

Heel vaak: komt voor bij meer dan 1 per 10 gebruikers

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers

Soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1.000 gebruikers

Zelden: bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers


Heel zelden: komt voor bij meer dan 1 per 10.000 gebruikers

Onbekend: de frequentie kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

Zelden voorkomende bijwerkingen:

- aandoeningen met bloedplaatjes (m.b.t. klontering), stamcelaandoeningen (m.b.t. bloedvormende cellen in het beenmerg);
- allergische reacties;
- depressie, verwardheid, hallucinaties;
- trillen, hoofdpijn;
- wazig zicht;
- oedeem (abnormaal vocht vasthouden onder de huid);
- buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken;
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen als geel kleuren van huid en oogwit), hepatische necrose (afsterven van levercellen);
- uitslag, jeuk, zweten, galbulten, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen als zwelling van gezicht, lippen, keel of tong;
- duizeligheid, algemeen onwel voelen (malaise), koorts, sufheid, interactie met medicijnen;
- overdosering en vergiftiging.

Heel zelden voorkomende bijwerkingen:

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	RVG 106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1211 Pag. 5 van 6	

- bloedaandoeningen (afname van bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen));
- laag bloedsuikergehalte in het bloed;
- hepatotoxiciteit (schade aan de lever als gevolg van chemicaliën);
- troebele urine en nierstoornissen;
- ernstige allergische reacties waardoor de behandeling moet worden gestopt.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

Epidermale necrolyse (levensbedreigende huidaanandoening), multiform erytheem (allergische reactie of huidinfectie), Stevens-Johnson-syndroom (een ernstige levensbedreigende huidaanandoening), vochtophoping in het strottenhoofd, anafylactische shock (ernstige allergische reactie), bloedarmoede (afname aantal rode bloedcellen), veranderingen in de lever en hepatitis (leverontsteking), veranderingen in de nieren (ernstige nierfunctiestoornissen, bloed in de urine, problemen met het plassen), maag- en darmaanandoeningen en duizelingen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Gebruik paracetamol niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?


- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke ml drank bevat 24 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol, (niet-kristalliserende) vloeibare sorbitol (E420), povidon K-30, natriumcitraat, kaliumsorbaat, citroenzuur monohydraat, natriummetabisulfiet (E223), saccharine-natrium, gezuiverd water, *Aardbeismaakstof*: natuurlijke smaakstoffen, kunstmatige smaakstoffen, propyleenglycol, benzylalcohol en natriumcitraat.

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

Paracetamol drank is een heldere tot lichtgekleurde oplossing met aardbeiensmaak.

Paracetamol drank is verpakt in bruine glazen flessen met een witte kinderveilige schroefdop (PP/LDPE capsule-dop).

Iedere verpakking paracetamol bevat een spuit voor orale dosering (witte HDPE plunjer/ heldere PP cilinder.

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank	RVG 106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1211 Pag. 6 van 6

Verpakkingsgrootten:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml en 1000 ml.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76 – 78, 220 Hafnarfjordur, IJsland

Fabrikant

- Inpac AS, Gjellebekkstuben 10, N3420 Lierskogen, Noorwegen
- Balkanpharma-Troyan AD, Krayerchna str 1, 5600 Troyan, Bulgarije

Voor inlichtingen en correspondentie:

Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank, is ingeschreven in het register onder RVG 106712

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije	ParacetaMax Kids
Cyprus, Polen, Portugal, Tsjechië	Paracetamol Actavis
Finland	Pinex 24 mg/ml
Hongarije	Doloramol 24 mg/ml belsöleges oldat
IJsland	Pinex
Nederland	Pinex met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank
Oostenrijk	Paracetamol Actavis 24 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Roemenië	Dulsifeb 24 mg/ml solutie orala
Slowakije	Paracetamol Actavis 24 mg/ml
Zweden	Pinex Jordgubb

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2013.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl