

PARACETAMOL 120-240-500-1000 PCH  
zetabletten

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 09 april 2004  
Bladzijde : 1

**LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR, WANT DEZE BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR U.**

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Paracetamol PCH zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies, indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol PCH inneemt
3. Hoe wordt Paracetamol PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol PCH?

**Paracetamol 120 PCH, zetabletten 120 mg**

**Paracetamol 240 PCH, zetabletten 240 mg**

**Paracetamol 500 PCH, zetabletten 500 mg**

**Paracetamol 1000 PCH, zetabletten 1000 mg**

- Het werkzame bestanddeel is paracetamol, respectievelijk 120, 240, 500 en 1000 mg per zetablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn siliciumdioxide (E551), hard vet (Witepsol H15).

#### **Registratiehouder**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
Postbus 552  
2003 RN Haarlem

#### **In het register ingeschreven onder**

RVG 55673, zetabletten 120 mg.

RVG 55674, zetabletten 240 mg.

RVG 55840, zetabletten 500 mg.

RVG 55841, zetabletten 1000 mg.

PARACETAMOL 120-240-500-1000 PCH  
zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 09 april 2004  
Bladzijde : 2

## 1. WAT IS PARACETAMOL PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

### Farmaceutische vorm en inhoud

De zetpillen zijn verpakt in zetpilstrips van 10 en 102 zetpillen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Geneesmiddelengroep

Paracetamol PCH werkt pijnstillend en koortsverlagend.

### Gebruiken

- bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- bij koorts en pijn na vaccinatie
- bij hoofdpijn
- bij kiespijn
- bij spit en spierpijn
- bij menstratiepijn
- bij zenuwpijn.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PARACETAMOL PCH INNEEMT

### Gebruik Paracetamol PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor paracetamol of voor andere bestanddelen van de zetpil.

### Wees extra voorzichtig met Paracetamol PCH

- wanneer uw lever en/of nieren minder goed werken
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever
- wanneer u last heeft van aanhoudende, verergerde of terugkerende klachten; neem in deze gevallen contact op met uw arts
- Wanneer u last krijgt van koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus; u dient contact op te nemen met de arts omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een afwijking in het bloed (agranulocytose, zie "Bijwerkingen").

Langdurig of veelvuldig gebruik van Paracetamol PCH wordt ontraden.

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts (zie "Wanneer u teveel van Paracetamol PCH heeft ingenomen").

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het*

PARACETAMOL 120-240-500-1000 PCH  
zetabletten

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 09 april 2004  
Bladzijde : 3

*verleden is geweest.*

### Gebruik van Paracetamol PCH in combinatie met voedsel en drank

Als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt waardoor de lever is aangetast, kan het gebruik van Paracetamol PCH gevaarlijk zijn.

### Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Borstvoeding

Paracetamol komt terecht in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### Gebruik van Paracetamol PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze zetabletten met:

- bepaalde middelen tegen o.a. vallende ziekte (epilepsie) (de zogenaamde barbituraten zoals bijvoorbeeld fenobarbital); indien u deze middelen gebruikt kunnen bij overdosering van paracetamol meer schadelijke effecten optreden
- chlooramfenicol (een middel tegen infecties); paracetamol kan de werking van dit middel versterken
- zidovudine (een middel ter behandeling van AIDS); bij langdurig gelijktijdig gebruik is er meer kans dat een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie, dat wil zeggen een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties) optreedt
- middelen die ervoor zorgen dat het bloed minder snel stolt (anticoagulantia), zoals bijvoorbeeld warfarine en acenocoumarol; paracetamol kan de werking van deze middelen versterken. Zo nodig zal de arts de dosering van het antistollingsmiddel verlagen.

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

PARACETAMOL 120-240-500-1000 PCH  
zetpillen

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 09 april 2004  
Bladzijde : 4

### 3. HOE WORDT PARACETAMOL PCH INGENOMEN?

#### Dosering en wijze van gebruik

##### Dosering

Er moet minimaal 6 uur voorbij zijn voor u een volgende dosis inneemt.

Gebruik Paracetamol PCH alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

##### ***Volwassenen***

500 - 1000 mg per keer, maximaal 4000 mg per dag (=24 uur).

##### ***Kinderen***

Leeftijd	Dosering	Maximale dagdosering
0,25-1 jaar (5,5-10 kg)	120 mg	2-3 zetpillen
1-2 jaar (10-12,5 kg)	240 mg	2-3 zetpillen
2-4 jaar (12,5-17 kg)	240 mg	3 zetpillen
4-6 jaar (17-22 kg)	240 mg	4 zetpillen
6-9 jaar (22-30 kg)	500 mg	2-3 zetpillen
9-12 jaar (30-40 kg)	500 mg	3 zetpillen
12-15 jaar (40-55 kg)	1000 mg	2-3 zetpillen

Voor kinderen die wat betreft leeftijd of gewicht tot de ondergrens van een bepaalde categorie horen, moet het lagere aantal keren per dag gedoseerd worden. Bijvoorbeeld: een kind van 6 jaar mag slechts 2x per dag een zetpil.

*Als u merkt dat Paracetamol PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. U mag de zetpillen niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.*

##### Wijze van gebruik

De zetpillen dienen rectaal (via de anus) te worden ingebracht. Dit gaat het gemakkelijkst wanneer u de zetpil vóór het inbrengen even in wat water dompelt en bij het inbrengen ontspannen op een zij gaat liggen met licht opgetrokken knieën.

##### **Wat u moet doen wanneer u te veel van Paracetamol PCH heeft ingenomen**

Wanneer u teveel van Paracetamol PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

De arts zal u zonodig opnemen in het ziekenhuis, waar men u eventueel een maagspoeling zal geven en u medicijnen zal toedienen.

##### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paracetamol PCH in te nemen**

Gebruik Paracetamol PCH alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

PARACETAMOL 120-240-500-1000 PCH  
zetabletten

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS  
Deel IB2 : Bijsluiter

Datum : 09 april 2004  
Bladzijde : 5

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

**Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Paracetamol PCH wordt gestopt**  
Gebruik Paracetamol PCH alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen.  
*Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.*

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Paracetamol PCH bijwerkingen veroorzaken.  
Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.  
De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

##### **Bloed**

*Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)*

Veranderingen in het bloed (agranulocytose) (na langdurig gebruik), dit is te merken aan onder andere koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus. Treedt deze bijwerking op, neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bloeduitstortingen als gevolg van verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede.

##### **Afweersysteem**

Allergische reacties, voornamelijk huiduitslag (met ernstige jeuk), galbulten en koorts.

##### **Lever of gal**

Leverfalen en acute leverontsteking.

Na inname van normale of hoge doses kan leverbeschadiging optreden.

##### **Huid**

Ernstige huidaandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exanthemateuze pustulosis, toxische epidermale necrolysis) zijn gemeld. Treedt één van deze bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van paracetamol en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.

##### **Nieren en urinewegen**

Bepaalde aandoeningen van de nieren (tubulaire necrose, nefropathie). Een enkele maal is ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

#### 5. HOE BEWAART U PARACETAMOL PCH?

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

*Paracetamol PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.*

PARACETAMOL 120-240-500-1000 PCH  
zetabletten

DEEL IB : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 april 2004

Deel IB2 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Paracetamol PCH niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2004.

0404.12v.AZ