

| | | |
|---|--------------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten | RVG 121078 = 19255 | |
| paracetamol | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 - 1 |

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
- 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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinderparacetamol HTP 120 mg en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS KINDERPARACETAMOL HTP 120 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Kinderparacetamol HTP 120 mg behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Kinderparacetamol HTP 120 mg wordt gebruikt bij

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen;
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2017 | Authorisation | Disk: NB/170097 | Rev. 1.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|--------------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten | RVG 121078 = 19255 | |
| paracetamol | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 - 2 |

- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren; neem in deze gevallen contact op met uw arts.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverduunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten). Langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan eerder leverbeschadiging veroorzaken bij een overdosering met paracetamol.

Zwangerschap en borstvoeding

Deze rubriek is niet van toepassing aangezien de paracetamol kauwtabletten bestemd zijn voor kinderen tot 9 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft paracetamol geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2017 | Authorisation | Disk: NB/170097 | Rev. 1.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|--------------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten | RVG 121078 = 19255 | |
| paracetamol | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 - 3 |

Gebruik neem dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van inname

De kauwtabletten zijn vooral bedoeld voor toediening aan kinderen. De paracetamol is speciaal behandeld om de nare smaak van de paracetamol zoveel mogelijk tegen te gaan; de tabletten moeten worden opgekauwd of fijngemaakt en met water of limonade worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is

Kinderen van 3-12 maanden (5,5-10 kg): een halve (½) kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

Kinderen van 1-2 jaar (10-12,5 kg): één kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

Kinderen van 2-4 jaar (12,5-17 kg): één tot anderhalve (1½) kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

Kinderen van 4-6 jaar (17-22 kg): anderhalve (1½) kauwtablet 4 tot 6 maal per dag.

Kinderen van 6 tot 9 jaar: twee kauwtabletten 4 tot 6 maal per dag.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor de jongste kinderen in de betreffende leeftijdscategorie.

- Tussen twee inname dient minstens 4 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2017 | Authorisation | Disk: NB/170097 | Rev. 1.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|--------------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten | RVG 121078 = 19255 | |
| paracetamol | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 - 4 |

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

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.

Het melden van bijwerkingen

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2017 | Authorisation | Disk: NB/170097 | Rev. 1.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|--------------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten | RVG 121078 = 19255 | |
| paracetamol | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 - 5 |

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website www.lareb.nl van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

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.

Bewaar de kauwtabletten in de originele verpakking beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Een tablet bevat 120 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, ethylcellulose, mannitol, saccharinenatrium, pepermuntolie en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Kinderparacetamol HTP 120 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De kauwtabletten zijn wit, rond, plat en hebben aan één kant een breukstreep.

De kauwtabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 250 en 500 stuks en als EAV.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning

Healthypharm B.V.

Nieuwe Donk 34879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2017 | Authorisation | Disk: NB/170097 | Rev. 1.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|---|---------------------------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Kinderparacetamol HTP 120 mg, kauwtabletten | <i>RVG 121078 = 19255</i> | |
| paracetamol | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 - 6 |

Kinderparacetamol HTP 120 mg, tabletten RVG 121078=19255

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 03-2017 | Authorisation | Disk: NB/170097 | Rev. 1.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------|