

Paracetamol 180 mg of 360 mg of 750 mg zetpil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in deze bijsluiter vermeld 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. Werkzame stof | 7. Overdosering |
| 2. Werking en toepassing | 8. Wisselwerking |
| 3. Mogelijke bijwerkingen | 9. Waarschuwingen en voorzorgen |
| 4. Gebruiksaanwijzing | 10. Stoppen |
| 5. Wanneer niet gebruiken | 11. Hoe bewaart u dit geneesmiddel |
| 6. Dosis vergeten of teveel gebruikt? | 12. Samenstelling |

1. Werkzame stof

De werkzame stof is paracetamol.

2. Werking en toepassing

Paracetamol is een pijnstiller en koortsverlager.

Paracetamol verhindert dat het pijnsignaal naar de hersenen doorgegeven wordt.

Daarnaast zorgt paracetamol ervoor dat de temperatuur van het lichaam niet kan verhogen.

Paracetamol wordt bij kinderen vanaf 3 maanden gebruikt bij

- verschillende soorten pijn
 - hoofdpijn
 - verkoudheid
 - oorpijn
 - spierpijn
 - gewrichtspijn
 - menstruatiepijn
- koorts
- koorts en pijn na vaccinatie (het Rijksvaccinatieprogramma)
- griep

Paracetamol wordt ook toegepast bij kinderen met acute pijn en bij kinderen vanaf 1 maand met langdurige pijn.

De werking van de zetpil paracetamol begint meestal binnen een uur.

De werking houdt 8 tot 12 uur aan.

3. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker indien uw kind onderstaande bijwerkingen ervaart tijdens het gebruik van dit geneesmiddel (deze komen zeer zelden voor):

- leverbeschadiging (kan ontstaan bij gebruik van hoge doses - meer dan 140 mg/kg lichaamsgewicht, of na langdurig gebruik gedurende maanden of jaren, of wanneer uw kind een leverziekte heeft); verschijnselen hiervan zijn een gele verkleuring van het oogwit of van de huid
- nierbeschadiging: troebele urine, bloed in de urine, te weinig urineproductie (minder dan 50 ml per dag), nierfunctiestoornis; na langdurig gebruik van hoge doses kan nierziekte en nierontsteking ontstaan
- bij kinderen met een G6PD-enzymgebrek (dit kan voorkomen bij negroïde kinderen of bij kinderen afkomstig uit het Middellandse-Zeegebied) kan paracetamol een ernstige bloedafwijking veroorzaken; stop direct bij klachten als vermoeidheid of duizeligheid en meld het enzymgebrek bij uw arts en apotheek

Over het algemeen wordt dit geneesmiddel goed verdragen. Onderstaande bijwerkingen kunnen soms optreden bij daarvoor gevoelige personen. Deze zijn meestal licht van aard. Neem contact op met uw arts of apotheker, als uw kind wel veel hinder van de bijwerkingen ondervindt of als u andere hinderlijke bijwerkingen ervaart bij uw kind.

zelden (minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- (maag-darm)bloedingen
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- sufheid, depressie, verwardheid, hallucinaties, hoofdpijn, zichtstoornissen, (draai)duizeligheid
- afwijkingen in het bloedbeeld
- onwelbevinden, koorts, trillingen, lage bloeddruk, oedeem, jeuk, huiduitslag
- stijging van leverenzymwaarden, afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht

zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- huiduitslag door overgevoeligheid, overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem, moeilijke ademhaling (bronchospasmen), astma aanval, zweten, misselijkheid, shock en anafylaxie
- laag bloedsuikergehalte (hypoglycemie)
- verhoogde hartslag
- tekort aan alle drie de soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes) in het bloed (pancytopenie), te merken aan onverklaarbare blauwe plekken, extreme vermoeidheid, keelpijn met koorts en blaren in de mond

verder zijn gemeld

- lokale irritatie door de zetpil
- huidaandoeningen: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddel geïnduceerde dermatose.

Het melden van bijwerkingen

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

Als u vermoedt dat uw kind een bijwerking heeft gekregen die niet in deze bijsluiter staat, neem dan contact op met uw apotheker of behandelend arts.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB; dat kan via de website www.lareb.nl.

4. Gebruiksaanwijzing

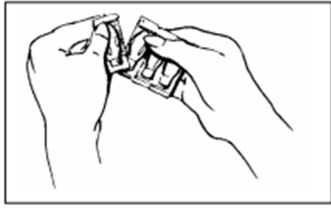
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Bij twijfel over het juiste gebruik: neem contact op met uw arts of apotheker.

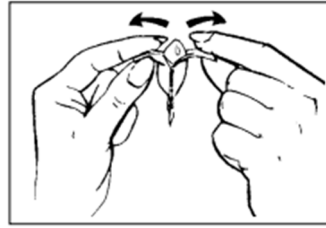
Paracetamol zetpillen zijn bedoeld voor rectaal gebruik, dus via de anus (van achteren) inbrengen.

Zetpillen kunnen het beste in een lege endeldarm worden ingebracht, dus nadat uw kind ontlasting heeft gehad. Het maakt niet uit of de zetpil met de punt naar voren of met de stompe kant naar voren wordt ingebracht.

Was eerst uw handen.
Scheur één zetpil van de totale strip af.



Trek daarna de twee laagjes waaruit de strip bestaat van elkaar. Dit gaat het gemakkelijkst aan de puntzijde van de strip.



De zetpil vochtig maken en dan zo ver mogelijk via de anus (het poepgaatje) inbrengen. Houd na het inbrengen van de zetpil de billetjes van uw kind even tegen elkaar aan. De natuurlijke reflex om de zetpil weer naar buiten te duwen verdwijnt zodra de zetpil is gesmolten (na ongeveer een minuut).

Meestal is dit geneesmiddel maar voor enkele dagen nodig.

Gebruik het tot de klachten verdwenen zijn.

Bij gebruik zonder overleg met een arts: neem contact op met uw arts als na 2 dagen de klachten niet over zijn.

Dosering bij kinderen is afhankelijk van de indicatie, volg de aanwijzing van de arts;

- bij niet-chronische pijn: kortdurend gebruik, niet langer dan 2 dagen gebruiken zonder advies van een arts in te winnen; maximaal 40-60 mg/kg per dag in 2-3 doses (afhankelijk van de leeftijd), maar niet hoger dan 4 g/dag en maximaal 1 g/dosis (= maximaal 1 gram per gift)
- bij chronische pijn: in overleg met een pijnspecialist; maximaal 3 g/dag, maximaal 1 g/dosis.

Overleg bij nieraandoeningen of leveraandoeningen met uw arts voordat u paracetamol gaat gebruiken.

5. Wanneer niet gebruiken

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel voor uw kind gebruikt, indien één van de hieronder vermelde situaties op uw kind van toepassing is:

- voorgeschiedenis van overgevoelighedsreacties (galbulten, huiduitslag of andere huidaandoeningen, angio-oedeem, moeilijke ademhaling)
- G6PD-deficiëntie (enzymafwijking)
- verminderde nierwerking
- verminderde leverwerking.

6. Dosis vergeten of teveel gebruikt?

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

Houd u aan de voorgeschreven dosering.

Heeft uw kind paracetamol nog nodig, geef de dosis dan alsnog.

Geef een eventuele volgende dosis minstens 6 uur later.

Wanneer teveel is gebruikt van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Bij een overdosis kan de lever ernstig en blijvend beschadigen.

7. Overdosering

Het risico op overdosering is verhoogd bij kleine kinderen, kinderen met leveraandoeningen, chronische ondervoeding, uitdroging en kinderen die enzyminducerende geneesmiddelen gebruiken waardoor een stapeling van paracetamol optreedt. Vraag uw apotheker om welke geneesmiddelen dit gaat.

Bij een overdosering kan ook een acute ontsteking van de alvleesklier optreden, meestal samen met leverfunctiestoornissen en blijvende beschadiging van de lever. U merkt niet meteen dat er sprake is van een overdosis (de symptomen treden doorgaans pas na 2 tot 6 dagen op). Symptomen beginnen met braken, misselijkheid en buikpijn, die na 2-6 dagen overgaan naar ernstige leverschade (geel oogwit, gele huid, stollingsstoornissen en blauwe plekken, tot coma). Eventueel kan daarna een voorbijgaande nierfunctiestoornis optreden.

Neem daarom onmiddellijk contact op met de arts als uw kind teveel paracetamol toegediend heeft gekregen.

8. Wisselwerking

Geneesmiddelen waarmee de belangrijkste wisselwerkingen optreden zijn:

- coumarines (vitamine K antagonisten): de werking hiervan kan worden versterkt
- andere pijnstillers of griep- en verkoudheidsmiddelen die paracetamol bevatten (controleer hierop altijd de samenstelling van middelen die u zonder recept kunt kopen)
- isoniazide (mogelijk wordt de werking/toxiciteit van paracetamol versterkt)
- enzyminductoren (bv. enkele anti-epileptica) kunnen de toxiciteit van paracetamol versterken
- chronisch alcoholmisbruik kan de toxiciteit van paracetamol versterken
- het is niet aangetoond dat coffeine de pijnstillende werking van paracetamol kan versterken.

9. Waarschuwingen en voorzorgen

Langdurig en veelvuldig gebruik van paracetamol wordt ontraden.

Voorzichtigheid is geboden bij te vroeg geboren baby's met een te hoog bilirubinegehalte in het bloed.

Na herhaalde rectale toediening bij te vroeg geboren baby's (prematuren) kan cumulatie (stapeling) optreden, wat toxisch voor de lever is. Ook bij kinderen met uitdrogingsverschijnselen of kinderen die ondervoed zijn en regelmatig gedurende enkele achtereenvolgende dagen paracetamol innemen moet worden opgepast voor een paracetamolintoxicatie.

Voorzichtigheid is geboden bij matige tot ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring ≤ 30 ml/min), bij leverfunctiestoornis, G6PD-deficiëntie, hemolytische anemie en verminderde leverenzymactiviteit.

Hogere doseringen paracetamol dan aanbevolen kunnen zeer ernstige leverbeschadigingen veroorzaken. Paracetamol kan ernstige huidreacties veroorzaken; staak het gebruik bij eerste tekenen van huiduitslag of overgevoeligheid.

Langdurig of veelvuldig gebruik van paracetamol wordt ontraden. Bij gebruik langer dan 3 maanden kan paracetamol-afhankelijke hoofdpijn ontstaan. De behandeling moet dan worden gestaakt.

Bij astmatische patiënten die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur is als kruisreactie lichte ademhalingsbemoelijkking (bronchospasmen) gemeld na gebruik van paracetamol.

10. Stoppen

Met dit geneesmiddel kan op elk moment in één keer worden gestopt.

11. Hoe bewaart u dit geneesmiddel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de zetpillen bij kamertemperatuur (beneden 25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze vindt u op de etiketten op de zetpil en op de omdoos na Exp. De eerste twee cijfers geven de maand aan en de laatste vier cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidsdatum. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheid.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

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.

Als u nog vragen heeft, kunt u terecht bij uw apotheker.

12. Samenstelling

De zetpillen zijn wit.

Paracetamol 180 mg zetpillen bevatten 180 mg paracetamol, Aerosil en Witepsol H15.

Paracetamol 360 mg zetpillen bevatten 360 mg paracetamol, Aerosil en Witepsol H15.

Paracetamol 750 mg zetpillen bevatten 750 mg paracetamol, Aerosil en Witepsol H15.



Ziekenhuis Nij Smellinghe
Centrum voor Specialistische Farmacie
Compagnonsplein 1
9202 NN Drachten
tel. 0512 588790

bijsluiterversie: februari 2023