

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg granulaat in zakjes Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei en waarvoor wordt het ingenomen?

Paracetamol behoort tot de farmacotherapeutische groep van analgetica (pijnstillende middelen), welke tegelijkertijd werken als antipyretica (koortsverlagende middelen).

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei wordt gebruikt om koorts te verlagen en voor de verlichting van milde tot matige pijn.

2. Wanneer mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet innemen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei?

Gebruik Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet in combinatie met alcohol, aangezien dit uw lever ernstige schade kan toebrengen. Het effect van alcohol wordt niet versterkt door toevoeging van paracetamol.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei inneemt:

- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert of hepatitis)
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Mogelijk heeft u lagere doses nodig en dient u het gebruik te beperken gedurende een korte periode, anders kan uw lever worden aangetast
- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bv. door alcoholmisbruik, anorexia of een verkeerde voeding
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-fosfaatdehydrogenase

- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de lever aantasten
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, aangezien ze de lever ernstige schade kunnen toebrengen
- als u gedurende lange tijd vaak pijnstillers gebruikt, aangezien langdurig gebruik ernstigere of vaker hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosis van de pijnstiller niet verhogen, maar dient uw arts om raad te vragen.

Waarschuwing: Inname van hogere doses dan de aanbevolen doses leidt tot een risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. U dient ook voorzichtig te zijn bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die eveneens paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei ingenomen?”.

Bij hoge koorts, of bij tekenen van een secundaire infectie of bij aanhoudende symptomen na 3 dagen, dient de behandeling opnieuw geëvalueerd te worden.

Over het algemeen kan routinematig gebruik van pijnstillers, vooral in combinatie met verschillende analgetica, leiden tot blijvende nierschade met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Plotseling beëindigen van langdurig gebruik van hoge doseringen en incorrect gebruik van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en vegetatieve symptomen. Deze ontwenningsverschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen. Begin ondertussen niet opnieuw met het gebruik van pijnstillers zonder uw arts te raadplegen.

U mag Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet langdurig of in hoge doseringen innemen zonder eerst uw arts of tandarts (zie hierboven) te raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Geneesmiddelen die de effecten van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei kunnen beïnvloeden:

- probenecid (een geneesmiddel om jicht te behandelen)
- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen, bv. fenobarbital (slaaptabletten), fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- metoclopramide en domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol verhogen.
- geneesmiddelen die het ledigen van de maag vertragen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol vertragen.
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de verhoogde lipidenconcentraties in het serum te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol verminderen. Daarom mag u geen colestyramine innemen binnen een uur na toediening van paracetamol.
- lamotrigine (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei het effect ervan kan verminderen
- bloedverdunnende geneesmiddelen (orale anticoagulantia, in het bijzonder warfarine). Herhaalde paracetamolinnames, langer dan een week, verhoogt de bloedingsneiging. Daarom mag langdurig gebruik van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT (zidovudine, een geneesmiddel om hiv-infecties te behandelen) verhoogt de neiging tot vermindering van witte bloedcellen (neutropenie). Dit kan een effect hebben op het immuunsysteem en kan leiden tot een verhoogd risico op infecties. Paracetamol

EG Instant Vanille Aardbei mag daarom alleen onder medisch toezicht gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden.

Effecten van de inname van paracetamol op laboratoriumtesten:
Testen voor urinezuur en bloedsuikerspiegels kunnen beïnvloed worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei beïnvloedt uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken niet.

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei bevat sorbitol en sucrose

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei bevat 801,30 mg sorbitol per zakje.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Kinderen (lichaamsgewicht < 26 kg)

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar, respectievelijk lichter dan 26 kg lichaamsgewicht, aangezien de dosissterkte niet aangewezen is voor deze leeftijdsgroep. Voor deze patiëntengroep zijn andere formuleringen en dosissterktes verkrijgbaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De dosis is afhankelijk van de data in de volgende tabel. De dosis van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is gebaseerd op leeftijd en lichaamsgewicht. De aanbevolen totale dagelijkse dosering is ongeveer 60 mg/kg lichaamsgewicht, verdeeld over 4 of 6 afzonderlijke doses, of ongeveer 15 mg/kg elke 6 uur of 10 mg/kg elke 4 uur.

Het respectieve doseringsinterval is afhankelijk van de symptomen en de maximale totale dagelijkse dosis.

Een doseringsinterval van ten minste 4 uur moet aangehouden worden, dit betekent maximaal 6 maal per dag innemen.

Lichaamsgewicht (leeftijd)	enkele dosis [zakje]	max. dagelijkse dosis [zakjes]
17 kg - 25 kg (4-8 jaar)	250 mg paracetamol	1000 mg paracetamol
26 kg - 40 kg (8-12 jaar)	500 mg paracetamol	1500 mg paracetamol
41 kg - 50 kg	500 mg paracetamol	2500 mg paracetamol

(12-15 jaar)		
--------------	--	--

Voor doses die met deze sterkte niet uitvoerbaar/haalbaar zijn, zijn andere sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar.

Volwassenen en jongeren (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosering is 500 mg tot 1000 mg elke 4 tot 6 uur tot een maximum van 3 g per dag.

De dosis mag niet vaker herhaald worden dan elke vier uur.

Als symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, neem dan contact op met een arts.

Bejaarde patiënten

Een aanpassing van de dosis is niet nodig bij bejaarden.

Verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie, moet de dosis verminderd en het doseringsinterval verlengd worden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Verminderde leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert moet de dosis verminderd of het doseringsinterval verlengd worden. Vraag uw arts of apotheker om advies. Neem per dag niet meer dan 2 g paracetamol in.

Chronisch alcoholisme

Chronische alcoholconsumptie kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de tijd tussen twee doses minimaal 8 uur bedragen. Neem per dag niet meer dan 2 g paracetamol in.

Wijze van toediening/toedieningsweg

Mobistix Junior Instant is alleen voor oraal gebruik.

Het granulaat dient direct in de mond op de tong ingenomen te worden en dient te worden doorgeslikt zonder water.

Heeft u te veel van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei ingenomen?

Wanneer u te veel van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei heeft ingenomen (bij overdosering), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245 245) of de spoedafdeling.

Een overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, wegens het risico op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid of braken en geven mogelijk niet de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade weer.

Bent u vergeten Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei in te nemen?

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

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.

Zeldzame bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

- allergische reacties
- hoofdpijn

- oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid)
- acute en chronische ontsteking van de alvleesklier, maag- of darmbloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, verstopping
- abnormale leverfunctie, leverfalen, levernecrose (dood van levercellen), geelzucht (met symptomen zoals gele verkleuring van de huid en ogen)
- jeuk, huiduitslag, zweten, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen zoals gezwollen gezicht, lippen, keel of tong, netelroos
- duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)
- overdosis en vergiftiging

Zeer zeldzame bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10.000 personen treffen

- bloedaandoeningen (vermindering van het aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en/of neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen))
- ernstige allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen)
- ernstige huidreacties
- troebele urine

Frequentie niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- anemie (vermindering van het aantal rode bloedcellen)
- anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- hepatitis (leverontsteking)
- ernstig nierfalen na langdurig gebruik van hoge doses

Paracetamol werd reeds veel gebruikt en de gemelde bijwerkingen komen zelden voor en worden over het algemeen geassocieerd met een overdosering.

Nefrotoxische effecten treden soms op en werden niet gemeld bij gebruik van therapeutische doses, behalve na langdurige toediening.

Het melden van bijwerkingen

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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei?

De werkzame stof in Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is paracetamol. 1 zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei zijn:

Sorbitol, talk, basisch gebutyleerd methacrylaat polymeer, magnesiumoxide licht, hypromellose, natriumcarmellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), titaandioxide (E171), sucralose, simeticon, N,2,3-Trimethyl-2-isopropylbutanamide, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, Arabische gom (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), maltol (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose).

Hoe ziet Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aluminium zakje met wit tot bijna wit granulaat.

[vrije aflevering]

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is verkrijgbaar in verpakkingen met 8, 10, 12, 16, 20 zakjes.

[op medisch voorschrift]

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is verkrijgbaar in verpakkingen met 24, 32, 36, 40, 48, 50, 96 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str 13 - 79395 Neuenburg - Duitsland

Labima NV - Van Volxemlaan 328 - 1190 Brussel

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

BE: Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg granulaat in zakjes

LU: Paracetamol EG Instant Vanille Fraise 500 mg granulés en sachets

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE371743.

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2020 / 03/2020.