

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er
Panadol Junior Zetpillen 125 mg voor Kinderen van 3 maanden tot 1 jaar
Panadol Junior Zetpillen 250 mg voor Kinderen van 1 tot 6 jaar
Panadol Junior Zetpillen 500 mg voor Kinderen vanaf 6 jaar
Paracetamol 125/250/500 mg

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.

- *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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Panadol Junior Zetpillen 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 zijn Panadol Junior Zetpillen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Panadol Junior Zetpillen behoren tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Panadol Junior Zetpillen worden gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 paracetamol of 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, in geval van:

- 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
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (=acetylsalicylzuur)
- Een infectie die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.

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

Kinderen

- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik van langer dan 2 dagen ontraden.
- Voor kinderen ouder dan 4 jaar niet langer gebruiken dan 14 dagen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Panadol Junior Zetpillen nog andere geneesmiddelen, 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. De werkzame stof in Panadol Junior Zetpillen is paracetamol.

Neem contact op met uw 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 (bloedverdunners)
- 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Panadol Junior Zetpillen hebben, voor zover bekend, geen invloed op het reactievermogen, de vaardigheid om aan het verkeer deel te nemen en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik 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.

De aanbevolen dosering is...

- Als uw arts niet anders voorschrijft is de dosering voor kinderen als volgt:

<i>Leeftijd (jaar)</i>	<i>Lichaams- gewicht (kg)</i>	<i>dosis (mg)</i>	<i>Aantal doses per dag</i>
0,25 – 1	5,5 – 10	125	2 – 3
1 – 2	10 – 12,5	250	2 – 3
2 – 4	12,5 – 17	250	3
4 – 6	17 – 22	250	4
6 – 9	22 – 30	500	2 – 3
9 – 12	30 – 40	500	3
12 – 15	40 – 55	500	4

Het minst aantal toedieningen per dag is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

- De zetpil met de punt naar voren in de anus brengen. Bevochtiging van de zetpil bevordert het naar binnen glijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden. Echter, niet vaker toedienen dan om de 6 uur.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik van langer dan 2 dagen ontraden.
- Voor kinderen ouder dan 4 jaar niet langer gebruiken dan 14 dagen.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u uw kind teveel Panadol Junior Zetpillen heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij gebruik van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen 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 van Panadol Junior Zetpillen om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

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 hallicunaties
- 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)
- Overgevoelighedsreacties 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
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld

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.

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 het nationale meldsysteem op www.lareb.nl. 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.
- Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na" (dit staat op de buitenverpakking) of "exp" (dit staat op de strip). 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
- De hulpstof in dit middel is een vette zetpilbasis (adeps solidus).
- Panadol Junior Zetpillen bevatten geen suiker, lactose, gluten of kleurstoffen.

Hoe zien Panadol Junior Zetpillen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Panadol Junior Zetpillen zijn witte, torpedovormige zetpillen.
- De zetpillen zijn verpakt in strips van elk 5 stuks. Eén doosje bevat twee strips.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Postbus 757

3700 AT Zeist

Fabrikant

FARMACLAIR

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair

Frankrijk

Panadol Junior Zetpillen zijn in het register ingeschreven onder:

RVG 22838 – Panadol Junior Zetpillen 125 mg voor Kinderen van 3 maanden tot 1 jaar.

RVG 22839 – Panadol Junior Zetpillen 250 mg voor Kinderen van 1 tot 6 jaar.

RVG 22840 – Panadol Junior Zetpillen 500 mg voor Kinderen vanaf 6 jaar.

Panadol is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015