

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten

Paracetamol

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 arts of 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 5 dagen voor pijn of 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten 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 Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten behoort tot de groep van de pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten mag gebruikt worden door volwassenen, adolescenten en kinderen, maar is niet geschikt voor gebruik door kinderen onder de 8 jaar.

Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn of 3 dagen voor koorts 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 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, als u lijdt aan:

- lever- of nierfunctiestoornissen;
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren);
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- het syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht);
- acute hepatitis;

- glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (erfelijke ziekte die wordt veroorzaakt door een gendefect);
- hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van bloed);
- uitdroging;
- chronische ondervoeding;
- astma en gevoelig bent voor aspirine (= acetylsalicylzuur);
- alcoholisme; als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt, is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever;
- hoofdpijn en u al meer dan 3 maanden ten minste om de dag pijnstillers gebruikt.

Als uw klachten langer dan 5 dagen aanhouden voor pijn of langer dan 3 dagen voor koorts of als ze terugkeren, neem dan 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 Kruidvat Health 500 mg tabletten 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 voorschrift kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten gebruikt, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (tricyclische antidepressiva)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunders)
- 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, namelijk de urinezuurtest met wolframfosforzuur en de bloedsuikertest met glucosie-oxidaseperoxidase.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt. Bij (voorafgaand) chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten). De kans op een overdosering is hoger in geval van (voorafgaand) chronisch alcoholgebruik en een overdosering kan een ernstiger beloop hebben. De inname van paracetamol met voedsel en drank heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u dit middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

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 worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft paracetamol geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

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.

Wijze van inname

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden. U kunt de tabletten ook in water uiteen laten vallen; roer de ontstane drank goed om en drink deze helemaal op.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (> 50 kg lichaamsgewicht):

1 of 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen van 12 tot 15 jaar (43-50 kg):

1 tablet (500 mg) per keer, elke 4 uur, indien nodig, maximaal 4 tabletten per dag.

Kinderen van 11 tot 12 jaar (34-43 kg):

1 tablet (500) per keer, elke 6 uur, indien nodig, maximaal 4 tabletten per dag.

Kinderen van 8 tot 11 jaar (26-34 kg):

½ tablet (250 mg) per keer, elke 4 uur indien nodig, of 1 tablet (500 mg) elke 6 uur, indien nodig, maximaal 3 tabletten per dag. Andere farmaceutische vormen die paracetamol bevatten (bijv. dranken) bestaan als alternatief voor kinderen die mogelijk moeite hebben met het doorslikken van een tablet.

- Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar.
- Na het innemen van een dosis mag pas na tenminste 4 uur de volgende dosis worden ingenomen
- 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 de toediening herhaald worden volgens het aangegeven doseringsschema.
- 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 totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g/dag in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen

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

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 Paracetamol MPCA heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kunnen de volgende symptomen optreden:

- misselijkheid
- braken
- gebrek aan eetlust
- bleekheid
- buikpijn

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen, wat kan leiden tot coma en overlijden. Symptomen van leverbeschadiging zijn meestal niet zichtbaar tot twee dagen na de overdosering. Toch moet u na inname van teveel paracetamol onmiddellijk medische hulp inroepen. Het kan helpen om – in overleg met een arts – geactiveerde kool (Norit) in te nemen om de opname van de te grote hoeveelheid paracetamol te beperken. 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.

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 1.000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen), trombocytopenische purpura (rood of paars verkleurde plekkjes op de huid die niet verbleken bij indrukken, als gevolg van een tekort aan bloedplaatjes), leukopenie (tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties) en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Depressie, verwardheid en hallucinaties

- Tremor en hoofdpijn
- Gezichtsstoornissen
- Vochtophoping (oedeem)
- Bloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Duizeligheid, zich niet lekker voelen (malaise), koorts en slaperigheid
- Overdosering en vergiftiging

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, moeite met ademen, zweten, misselijkheid, hypotensie (verlaagde bloeddruk), shock en anafylaxie (levensbedreigende allergische reactie).
- Hypoglykemie (te lage glucosespiegel met als symptomen honger, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid)
- 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 koortsverlagende werking).
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem), ernstige huidreacties
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis)
- Ernstige huidreacties

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

- Bloedarmoede
- Hepatitis
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose (huidaandoening) en Stevens-Johnson-syndroom (ernstige huidreactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) en angio-oedeem.

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 (bij kinderen boven 140 mg/kg).

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

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 EUROSTATION II
 Victor Hortaplein, 40/ 40
 B-1060 Brussel
 Website: www.fagg.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 30°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 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn (bijna) wit, rond, plat en hebben een breukstreep op de ene zijde en de inscriptie "Paracetamol" op de andere zijde. De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 10 of 20 tabletten. Niet alle verpakkingen 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

Kruidvat Health Services B.V.

Nijborg 17

3927 DA Renswoude

Nederland

Fabrikant

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25

2333 CM Leiden

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE530577

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

België: Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten

Nederland: Kruidvat Paracetamol 500 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten

Paracetamol

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 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 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 Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten 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 Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten behoort tot de groep van de pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten mag gebruikt worden door volwassenen, adolescenten en kinderen, maar is niet geschikt voor gebruik door kinderen onder de 8 jaar.

Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn of 3 dagen voor koorts 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 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, als u lijdt aan:

- lever- of nierfunctiestoornissen;
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren);
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- het syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht);
- acute hepatitis;
- glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (erfelijke ziekte die wordt veroorzaakt door een gendefect);

- hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van bloed);
- uitdroging;
- chronische ondervoeding;
- astma en gevoelig bent voor aspirine (= acetylsalicylzuur);
- alcoholisme; als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt, is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever;
- hoofdpijn en u al meer dan 3 maanden ten minste om de dag pijnstillers gebruikt.

Als uw klachten langer dan 5 dagen aanhouden voor pijn of langer dan 3 dagen voor koorts of als ze terugkeren, neem dan 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 Kruidvat Health 500 mg tabletten 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 voorschrift kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten gebruikt, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (tricyclische antidepressiva)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunders)
- 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, namelijk de urinezuurtest met wolframfosforzuur en de bloedsuikertest met glucosie-oxidaseperoxidase.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt. Bij (voorafgaand) chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten). De kans op een overdosering is hoger in geval van (voorafgaand) chronisch alcoholgebruik en een overdosering kan een ernstiger beloop hebben. De inname van paracetamol met voedsel en drank heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten tijdens de zwangerschap gebruiken.

Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u dit middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

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 worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft paracetamol geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

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.

Wijze van inname

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden. U kunt de tabletten ook in water uiteen laten vallen; roer de ontstane drank goed om en drink deze helemaal op.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (> 50 kg lichaamsgewicht):

1 of 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen van 12 tot 15 jaar (43-50 kg):

1 tablet (500 mg) per keer, elke 4 uur, indien nodig, maximaal 4 tabletten per dag.

Kinderen van 11 tot 12 jaar (34-43 kg):

1 tablet (500) per keer, elke 6 uur, indien nodig, maximaal 4 tabletten per dag.

Kinderen van 8 tot 11 jaar (26-34 kg):

½ tablet (250 mg) per keer, elke 4 uur indien nodig, of 1 tablet (500 mg) elke 6 uur, indien nodig, maximaal 3 tabletten per dag. Andere farmaceutische vormen die paracetamol bevatten (bijv. dranken) bestaan als alternatief voor kinderen die mogelijk moeite hebben met het doorslikken van een tablet.

- Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 8 jaar.
- Na het innemen van een dosis mag pas na tenminste 4 uur de volgende dosis worden ingenomen
- 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 de toediening herhaald worden volgens het aangegeven doseringsschema.
- 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 totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g/dag in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen

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

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 Paracetamol MPCA heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kunnen de volgende symptomen optreden:

- misselijkheid
- braken
- gebrek aan eetlust
- bleekheid
- buikpijn

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen, wat kan leiden tot coma en overlijden. Symptomen van leverbeschadiging zijn meestal niet zichtbaar tot twee dagen na de overdosering. Toch moet u na inname van teveel paracetamol onmiddellijk medische hulp inroepen. Het kan helpen om – in overleg met een arts – geactiveerde kool (Norit) in te nemen om de opname van de te grote hoeveelheid paracetamol te beperken. 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.

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 1.000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen), trombocytopenische purpura (rood of paars verkleurde plekkjes op de huid die niet verbleken bij indrukken, als gevolg van een tekort aan bloedplaatjes), leukopenie (tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties) en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Depressie, verwardheid en hallucinaties

- Tremor en hoofdpijn
- Gezichtsstoornissen
- Vochtophoping (oedeem)
- Bloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Duizeligheid, zich niet lekker voelen (malaise), koorts en slaperigheid
- Overdosering en vergiftiging

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, moeite met ademen, zweten, misselijkheid, hypotensie (verlaagde bloeddruk), shock en anafylaxie (levensbedreigende allergische reactie).
- Hypoglykemie (te lage glucosespiegel met als symptomen honger, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid)
- 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 koortsverlagende werking).
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem), ernstige huidreacties
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis)
- Ernstige huidreacties

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

- Bloedarmoede
- Hepatitis
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose (huidaandoening) en Stevens-Johnson-syndroom (ernstige huidreactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking) en angio-oedeem.

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 (bij kinderen boven 140 mg/kg).

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

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 EUROSTATION II
 Victor Hortaplein, 40/ 40
 B-1060 Brussel
 Website: www.fagg.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 30°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 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn (bijna) wit, rond, plat en hebben een breukstreep op de ene zijde en de inscriptie "Paracetamol" op de andere zijde. De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 50, 90, 100, 250 of 500 tabletten. Niet alle verpakkingen 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
Kruidvat Health Services B.V.
Nijborg 17
3927 DA Renswoude
Nederland

Fabrikant

Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE530577

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: Paracetamol Kruidvat Health 500 mg tabletten

Nederland: Kruidvat Paracetamol 500 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.