

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank bevat 30 mg paracetamol per milliliter.

Hulpstoffen met bekend effect:

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank bevat per 100 ml:
33 g sucrose (in de vorm van vloeibare suiker).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: heldere, geelbruine, licht stroperige oplossing met de smaak en geur van karamel/vanille.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

DAFALGAN Pediatrie wordt gebruikt bij patiënten voor de symptomatische behandeling van pijn en koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en moet de duur strikt aangepast zijn aan de duur van de symptomen.

Om elk risico op overdosering te voorkomen, is het belangrijk te controleren of de gelijktijdige behandelingen (met inbegrip van vrij afleverbare en op voorschrift afleverbare geneesmiddelen) geen paracetamol bevatten.

Pediatische patiënten

Kinderen tot 50 kg:

Bij kinderen moet de dosis bepaald worden op basis van het gewicht van het kind.

De aanbevolen dosering voor kinderen bedraagt 15 mg/kg, om de 6 uur. Bij geelzucht moet deze dosering met de helft verminderd worden.

De maximale dagelijkse dosis van 60 mg/kg/24 uur niet overschrijden.

Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen,
maar men dient altijd een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht te nemen.

Niet langer dan 2 tot 3 dagen toedienen zonder medisch advies.

De hoeveelheid toe te dienen DAFALGAN Pediatrie te bepalen, **mag enkel gebruik gemaakt worden van**

het meegeleverde doseringssysteem. Het doseringssysteem heeft een graadverdeling in kg. Vul het doseringssysteem op basis van het lichaamsgewicht van het kind zodat het vloeistofniveau ermee overeenkomt.

- Kinderen van 4 tot 16 kg: vul het doseringssysteem tot de dosering bereikt wordt die overeenstemt met het lichaamsgewicht van het kind of tot de dosering die er het nauwst bij aansluit.
- Kinderen van 16 tot 32 kg: vul het doseringssysteem één keer totdat de maximumdosis bereikt wordt, en vul daarna het doseringssysteem een tweede keer totdat het lichaamsgewicht van het kind bereikt wordt.

Dit doseringssysteem mag enkel voor DAFALGAN Pediatrie gebruikt worden.

De veiligheid en de doeltreffendheid van DAFALGAN Pediatrie bij kinderen van minder dan 4 kg zijn niet bewezen.

Volwassenen en kinderen vanaf 50 kg:

De aanbevolen dosering is 3 g paracetamol per dag.

De dosis kan worden verhoogd tot een **maximum** van 4 g paracetamol per dag in geval van heviger pijn.

De toediening van 4 g paracetamol per dag moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken. Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g paracetamol per dag.

Een systematisch gebruik kan schommelingen in de pijn of de koorts voorkomen,
maar men dient altijd een interval van minimum 4 uur tussen de innamen in acht te nemen.

Nierinsufficiëntie:

In geval van nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen twee innamen aangepast worden volgens het volgende schema:

<i>Creatinineklaring</i>	<i>Interval</i>
kl > 50 ml/min	4 uur
10 < kl < 50 ml/min	6 uur
kl < 10 ml/min	8 uur

De dosis van 3 g paracetamol per dag niet overschrijden.

Leverinsufficiëntie:

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd.

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

- Volwassene die minder dan 50 kg weegt,
- Chronische of gecompenseerde actieve leverziekte, vooral patiënten met lichte tot matige hepatocellulaire insufficiëntie,
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
- Chronisch alcoholisme,
- Chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion),
- Uitdroging.

Chronisch alcoholisme

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee innamen minstens 8 uur bedragen. De dosis van 2 g paracetamol per dag niet overschrijden.

Ouderen

Algemeen is er voor oudere patiënten geen aanpassing van de dosis vereist. Men moet echter wel rekening houden met het feit dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij oudere patiënten.

Wijze van toediening

Drank: De oplossing smaakt naar karamel/vanille en kan puur of gemengd met (zelfs warme) drank of voeding genomen worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor paracetamol, fenacetine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- **Het risico op levertoxiciteit is aanzienlijk hoger bij chronisch alcoholgebruik. Bij deze patiënten moet de dosis dus worden verlaagd.**
- De toediening van paracetamol aan patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie kan leiden tot een ophoping van geconjugeerde verbindingen.
- Ernstige leverinsufficiëntie of gecompenseerde actieve leverziekte,
- Herhaaldelijke toediening van paracetamol is gecontra-indiceerd bij patiënten met bloedarmoede of een hart-, long-, nier- of leverziekte.
- Bij oudere patiënten moeten lever- en niertests worden afgenomen om vroegtijdig een eventuele lever- of nierinsufficiëntie op te sporen.
- Voorzichtigheid is geboden indien er sprake is van bewezen leverinsufficiëntie. Dat geldt eveneens voor patiënten die veel stoffen verbruiken die leverenzymen induceren (alcohol, barbituraten, anti-epileptica). In die gevallen kan de ophoping van toxische metaboliëten van paracetamol leverletsels verergeren of veroorzaken.
- Bijzondere voorzichtigheid en inachtneming van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine worden behandeld.
- Net als bij alle pijnstillers moet de behandeling zo kort mogelijk blijven en beperkt worden tot de duur van de symptomen, omdat de rol van paracetamol niet geheel uitgesloten is in de ontwikkeling van bepaalde nefropathieën voor analgetica.
- Bij een langdurige behandeling of bij hoge doses paracetamol is het belangrijk de lever- en nierfunctie te controleren.
- Een enkele dosis innemen die overeenkomt met meermaals de dagelijkse dosis kan de lever ernstig beschadigen; er is niet altijd sprake van bewusteloosheid. Daarom moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden omwille van het risico op onomkeerbare leverschade (zie rubriek 4.9).
- Voorzichtigheid is geboden indien de volgende risicofactoren aanwezig zijn, die de toxiciteitsdrempel voor de lever mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (o.a. het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholisme en erg magere volwassenen (< 50 kg). In die gevallen moet de dosering aangepast worden (zie rubriek 4.2).
- Een gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, uitdroging en chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) zijn ook risicofactoren voor het optreden van levertoxiciteit en die mogelijk de toxiciteitsdrempel voor de lever kunnen verlagen. De maximale dagelijkse dosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg/kg paracetamol per dag is de combinatie met een ander antipyreticum niet gerechtvaardigd, tenzij in geval van ondoeltreffendheid.
- In geval van acute koorts of tekenen van secundaire infectie of het aanhouden van de klachten, is het aangewezen een arts te raadplegen.

- Niet langer dan 2 tot 3 dagen aan kinderen toedienen zonder medisch advies.
- **De toediening van 4 g paracetamol per dag moet beperkt blijven tot een duur van 4 weken.** Voor een behandeling van langere duur moet de dagelijkse dosis beperkt worden tot 3 g paracetamol per dag.
- Om het risico op overdosering te voorkomen, is het belangrijk te controleren of de andere geneesmiddelen die worden toegediend, geen paracetamol bevatten. De toediening van een hogere dosis paracetamol dan de aanbevolen doses kan een risico op zeer ernstige leverschade veroorzaken. De eerste klinische symptomen van leverschade worden gewoonlijk 1 tot 2 dagen na de overdosering van paracetamol vastgesteld. De uitgesproken symptomen van leverschade worden gewoonlijk na 3 tot 4 dagen vastgesteld. De behandeling met een antidotum moet zo snel mogelijk gegeven worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase en hemolytische bloedarmoede.
- Voorzichtigheid is geboden in geval van anorexia, boulimie of cachexie: chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion).
- Voorzichtigheid is geboden in geval van uitdroging, hypovolemie.
- Paracetamol kan ernstige huidreacties veroorzaken, zoals acute veralgemeende exanthematische pustulose, het syndroom van Stevens-Johnson en toxische huidnecrolyse, die fataal kunnen zijn. Patiënten moeten ingelicht worden over tekenen van ernstige huidreacties en het gebruik van het geneesmiddel moet stopgezet worden zodra er aanwijzingen zijn voor erupties of andere tekenen van overgevoeligheid.
- Voorzichtigheid is geboden als paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend vanwege een verhoogd risico op hoge anion gap metabolic acidosis (HAGMA), met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme), evenals bij patiënten die maximale dagelijkse doses paracetamol gebruiken. Nauwlettende controle, inclusief meting van urinaire 5-oxoprolin, wordt aanbevolen.
- Sucrose: DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank is gecontra-indiceerd bij patiënten die intolerant zijn voor fructose, lijden aan een syndroom van slechte glucoseabsorptie of een tekort in sucrase/isomaltase (zeldzame erfelijke ziekten). Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met diabetes. De oplossing bevat 3,3 g sacharose per 10 ml. De oplossing kan schadelijk zijn voor de tanden.
- Natrium: Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, dat wil zeggen dat het is wezen “natriumvrij” is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Bij een overdosering kunnen alcohol, barbituraten, fenytoïne, carbamazepine en isoniazide het risico voor de lever vergroten.
- Bijzondere voorzichtigheid en inachtneming van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine worden behandeld.
- Lamotrigine: daling van de biologische beschikbaarheid van lamotrigine, met een mogelijke vermindering van het therapeutische effect, wegens een mogelijke inductie van het levermetabolisme.
- Omdat paracetamol niet op het maagslijmvlies inwerkt, kan het worden toegediend aan maagzweerpatiënten of gedurende een beperkte tijd met niet-steroidale ontstekingsremmende stoffen worden gecombineerd.
- Door de zwakke binding aan plasma-eiwitten kan het geneesmiddel met antistollingsmiddelen worden gecombineerd. Er kan echter wel een versterking van het effect van de antagonist van vitamine K optreden, vooral wanneer er regelmatig hoge doses paracetamol worden ingenomen. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.
- De opname van paracetamol kan verhoogd worden als het gecombineerd wordt met metoclopramide of domperidon en verlaagd bij combinatie met actieve kool.
- Colestyramine: colestyramine kan de opname van paracetamol verlagen. Wanneer een gelijktijdige toediening van paracetamol en colestyramine noodzakelijk is, moet de paracetamol minstens 1 uur vóór of 4 uur na de toediening van colestyramine ingenomen worden.
- Tijdens de duur van de behandeling is alcoholmisbruik sterk af te raden.
- Gezien het risico op een daling van het aantal leukocyten (leukopenie) bij de gelijktijdige toediening van paracetamol en AZT (zidovudine) mag de gelijktijdige toediening enkel onder medisch toezicht gebeuren. Een chronisch/frequent gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine behandeld worden, moet vermeden worden. Indien een chronisch gebruik van paracetamol samen met zidovudine noodzakelijk is, moeten de witte bloedcellen en de nierfunctie gecontroleerd worden, in het bijzonder bij patiënten die ondervoed zijn. De gelijktijdige toediening van diflunisal en paracetamol verhoogt het

plasmagehalte van paracetamol met ongeveer 50%. Hoge waarden van paracetamol werden geassocieerd met hepatotoxiciteit.

Patiënten moeten gecontroleerd worden op elk teken van hepatotoxiciteit.

- Probenecide remt de paracetamolbinding aan glucuronzuur en leidt daarom tot een vermindering van de paracetamolklaring met een factor van bijna 2. Een daling van de dosis paracetamol moet overwogen worden wanneer het samen met probenecide wordt toegediend.
- Enzyminducerende stoffen: voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol samen met enzyminducerende stoffen wordt genomen. Deze stoffen omvatten met name barbituraten, isoniazide, carbamazepine, fenytoïne, primidon, rifampicine en ethanol.
- Chlooramfenicol: mogelijke verhoging van de toxiciteit van chlooramfenicol door remming van het levermetabolisme.
- Flucloxacilline: Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt, aangezien gelijktijdige inname in verband is gebracht met metabole acidose met hoge anion gap, vooral bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

Interacties met diagnostische tests

Paracetamol kan de metingen van glycemie via de zogenaamde glucose-oxidasemethode verstoren. Het kan ook verantwoordelijk zijn voor een schijnbare verhoging van het urinezuurgehalte van het bloed bij dosering met de methode van fosforwolframaatreductie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over het gebruik bij zwangere vrouwen geeft geen aanwijzingen van misvormingen noch van foeto-/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Paracetamol kan tijdens de zwangerschap worden ingenomen, als het klinisch noodzakelijk is, maar het middel dient zo kort mogelijk in de laagste effectieve dosis en in de geringst mogelijke frequentie te worden gebruikt.

Borstvoeding

Paracetamol en zijn metabolieten worden in de moedermelk afgescheiden, maar in de therapeutische doses van DAFALGAN wordt geen enkel effect verwacht op kinderen die borstvoeding krijgen. DAFALGAN mag tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid

Er bestaan onvoldoende adequate klinische gegevens over de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden opgesomd op frequentie van optreden en per orgaanklasse.

De volgende conventie werd gebruikt om de bijwerkingen volgens frequentie in te delen:

Zeer vaak (□ 1/10), vaak (□ 1/100, <1/10), soms (□ 1/1.000, <1/100), zelden (□ 1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem-/orgaanklassen	Zelden (□ 1/10.000, <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Frequentie niet bekend
-------------------------------	--------------------------------	-------------------------	------------------------

Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische bloedarmoede, agranulocytose	Anemie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid		Anafylactische shock
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn		
Bloedvataandoeningen			Hypotensie
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie (verstopping)		
Lever- en galaandoeningen	Stoornissen van de leverfunctie, leverinsufficiëntie, levernecrose, icterus (geelzucht)	Levertoxiciteit	Hepatitis, verhoogde concentratie leverenzymen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, uitslag, hyperhidrose, angio-oedeem, urticaria (netelroos), erytheem	Er werden zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gerapporteerd. Acute veralgemeende exanthematische pustulose, toxische huidnecrolyse, syndroom van Stevens-Johnson	
Nier- en urinewegaandoeningen		Steriele pyurie (troebele urine)	Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) naar aanleiding van een langdurig gebruik van hoge doses

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Overdosering en intoxicatie,		
Onderzoeken			Verhoogde INR-waarde, verlaagde INR-waarde

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Er bestaat gevaar voor vergiftiging, vooral bij oudere personen, jonge kinderen, bij patiënten met leverstoornissen, gevallen van chronisch alcoholisme en bij patiënten met chronische ondervoeding en bij patiënten die enzyminductoren innemen. In die gevallen kan een overdosis fataal zijn. De symptomen treden over het algemeen binnen 24 uur op en omvatten onder andere: misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn.

Een overdosis, vanaf 7,5 g paracetamol toegediend in één keer aan volwassenen of 140 mg/kg lichaamsgewicht in één dosis aan kinderen, veroorzaakt necrose van de levercellen wat kan leiden tot volledige en onherstelbare necrose, die tot uiting komt in de vorm van hepatocellulaire insufficiëntie, metabolische acidose en encefalopathie wat kan leiden tot coma en de dood. Tegelijkertijd wordt een verhoogd niveau van de levertransaminasen (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine waargenomen, alsook verhoogde protrombineniveaus die 12 tot 48 uur na toediening kunnen optreden. Klinische symptomen van leverbeschadiging worden meestal zichtbaar na 1 tot 2 dagen en bereiken een maximum na 3 tot 4 dagen.

Acute hulpprocedure

- Onmiddellijke ziekenhuisopname.
- Bloedafname om de initiële plasmaconcentratie van paracetamol te bepalen.
- De behandeling bestaat uit de toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC) langs intraveneuze of orale weg, indien mogelijk binnen de 8 uur na inname. NAC kan echter ook zelfs na 16 uur een zekere bescherming bieden.
- Toediening van actieve kool, indien mogelijk binnen het uur na inname.
- Symptomatische behandeling.
- Er moeten levertests worden afgenomen bij het begin van de behandeling en daarna om de 24 uur herhaald worden. Meestal zijn de levertransaminasen terug normaal na één of twee weken, met volledige restitutie van de leverfunctie. In zeer ernstige gevallen kan levertransplantatie echter

noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: OVERIGE PIJNSTILLERS EN KOORTSWERENDE MIDDELEN, ATC-code: N02BE01

Paracetamol is een koortswerende pijnstiller. Het oefent zijn perifere pijnstillende werking uit door een verhoging van de drempels van de pijnimpuls. De koortswerende werking ervan zou te danken zijn aan een inwerking op de hypothalamuscentra.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Paracetamol wordt snel en volledig langs orale weg geabsorbeerd.

De maximale plasmaconcentratie wordt 10 tot 60 minuten na orale toediening bereikt.

Distributie:

Paracetamol bindt zich matig aan de plasma-eiwitten (20 tot 50%) en wordt snel verspreid.

Het aantoonbare distributievolume van paracetamol bij de mens bedraagt ongeveer 0,9 l/kg. Paracetamol wordt snel en gelijkmatig doorheen de weefsels verspreid.

Bij toepassing van microdialysetechnieken werd aangetoond dat paracetamol snel door de bloed/hersenbarrière breekt en na systemische toediening gelijke concentratie bereikt in het plasma en het cerebroventriculaire vocht.

Biotransformatie:

Paracetamol wordt in de lever omgezet en volgt daarbij twee belangrijke metabolische trajecten. Het wordt uitgescheiden via de urine in de vorm van glucuronconjugaat (60 tot 80%) en in de vorm van sulfaatconjugaat (20 tot 40%). Een kleine fractie (minder dan 4%) wordt omgezet via het P450-cytochroom in een metabooliet die via oxidatieve weg wordt gevormd en die een rol zou spelen in de hepatotoxiciteit van paracetamol in hoge doses; in de therapeutische doses werd deze metabooliet namelijk na conjugatie met glutathion uitgescheiden.

Eliminatie:

Paracetamol wordt bijna exclusief via de urine uitgescheiden. Bij volwassenen wordt ongeveer 90% van de toegediende dosis binnen de 24 uur uitgescheiden, hoofdzakelijk in de vorm van glucuronide (ongeveer 60%) en sulfaatconjugaat (ongeveer 30%). Minder dan 5% wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden.

In therapeutische dosis bedraagt de halfwaardetijd ongeveer 2 uur.

Lineariteit/non-lineariteit:

Het conjugatievermogen wordt bij oudere patiënten niet gewijzigd en de kinetiek is lineair voor doses tot 7 g. In geval van massale intoxicatie is het conjugatievermogen overschreden en vergroot de hoeveelheid hepatotoxische metabooliet.

Bijzondere populaties

Nierinsufficiëntie

In geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring van 10 tot 30 ml/min) wordt de uitscheiding van paracetamol licht vertraagd. Voor glucuronide en sulfaatconjugaten verloopt de eliminatiesnelheid trager bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie dan bij gezonde personen. Daarom is het aanbevolen om het minimuminterval tussen elke toediening op te trekken tot 6 uur wanneer paracetamol gegeven wordt aan patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring van < 30 ml/min).

Leverinsufficiëntie

Er is geen contra-indicatie voor het gebruik van paracetamol in therapeutische doses bij patiënten met een stabiele nieraandoening.

Uit bepaalde studies bleek een matig ontoereikend metabolisme bij patiënten met chronische leverinsufficiëntie, onder andere bij alcoholcirrose, wat aangetoond wordt door hogere concentraties van paracetamol in het plasma en een langere halfwaardetijd. In deze verslagen werd de langere halfwaardetijd van paracetamol in het plasma geassocieerd met een onderdrukt synthesevermogen van de lever. Paracetamol moet daarom met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met leverinsufficiëntie en in geval van een gedecompenseerde actieve leverziekte, in het bijzonder alcoholhepatitis, gezien de inductie van CYP 2E1, wat leidt tot een hogere vorming van hepatotoxische metaboliet van paracetamol.

Ouderen

De farmacokinetiek en het metabolisme van paracetamol zijn in voorkomend geval licht anders bij oudere patiënten.

Bij deze bevolking moet de dosis doorgaans niet worden aangepast.

Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen

De farmacokinetische parameters van paracetamol die werden vastgesteld bij zuigelingen en kinderen zijn vergelijkbaar met deze die werden vastgesteld bij volwassenen, met uitzondering van de halfwaardetijd die iets korter is (ongeveer 2 uur) dan bij volwassenen. Bij pasgeborenen is de halfwaardetijd in het plasma langer dan bij zuigelingen (ongeveer 3,5 uur).

Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen tot 10 jaar scheiden significant minder glucoroniden en meer sulfaatconjugaten uit dan volwassenen. De totale uitscheiding van paracetamol en zijn metabolieten is voor alle leeftijden gelijk.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen conventionele studies beschikbaar op basis van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank:
macrogol 6000, vloeibare suiker, natriumsacharine, kaliumsorbaat, karamel-vanillearoma, anhydrysch citroenzuur, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Fles van 90 ml: 3 maanden na opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De drank wordt aangeboden in een fles van 90 ml en 150 ml met een doseringssysteem met graadverdeling per kg lichaamsgewicht van het kind van 4 tot 16 kg, wat overeenkomt met een inname van 15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht van het kind.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

UPSA
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidlaan 87
1040 Etterbeek
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: BE123776

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

DAFALGAN Pediatrie 30 mg/ml drank: 29.07.1983

Datum van laatste verlenging: 5.07.2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

Goedkeuringsdatum: 10/2022