

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Perdophen Pediatrie 2% suspensie voor oraal gebruik**

Ibuprofen

Voor kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 5 kg (vanaf 3 maanden).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u en uw kind.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 24 uur (baby's van 3-5 maanden oud met een lichaamsgewicht vanaf 5 kg) of na 3 dagen (kinderen vanaf 6 maanden oud) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perdophen Pediatrie 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 Perdophen Pediatrie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Perdophen Pediatrie is een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel (niet-steroïde anti-inflammatoir middel, NSAID).

Perdophen Pediatrie wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling op korte termijn van

- milde tot matige pijn
- koorts.

Voor kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 5 kg (vanaf 3 maanden).

Neem contact op met uw arts als uw kind zich na 24 uur (baby's van 3-5 maanden oud met een lichaamsgewicht vanaf 5 kg) of na 3 dagen (kinderen vanaf 6 maanden oud) niet beter voelt of als uw kind zich slechter voelt.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of indien uw kind allergisch is voor andere niet-steroïde ontstekingsremmers of voor Allura rood AC.
- als uw kind in het verleden allergisch gereageerd heeft na de inname van acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde ontstekingsremmers met kortademigheid, astma-aanvallen, zwelling van de neusslijmvliezen, angio-oedeem, huidreacties (bv. roodkleuring, netelroos en dergelijke);
- als er zich bij uw kind onverklaarbare verstoringen van de hematopoëse voordoen;
- als uw kind een voorgeschiedenis heeft van maagdarmszweren (gastro-intestinale ulcera) of van maagdarmbloeding (gastro-intestinale bloeding) (twee of meer afzonderlijke episodes van

- bewezen ulceratie of bloeding) of er nog aan lijdt;
- als uw kind een voorgeschiedenis heeft van bloedingen of perforaties in maag en darmen, die verband houdt met eerdere behandeling met NSAID's;
- als uw kind een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding heeft;
- als uw kind ernstig lever- of nierfalen heeft;
- als uw kind ernstig hartfalen heeft gehad;
- als uw kind ernstig is gedehydrateerd (door braken, diarree of te weinig drinken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap verkeert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

Als uw kind lijdt aan ernstige aandoeningen en/of op regelmatige medicatie staat met bv. antibiotica, geneesmiddelen voor preventie van orgaanafstoting, of bloedverdunners, raadpleeg dan de behandelende arts voordat u Perdophen Pediatrie gebruikt.

Neem contact op met uw apotheker of arts als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Veiligheid in het maagdarmkanaal

Het gebruik van Perdophen Pediatrie samen met andere niet-steroïde ontstekingsremmers, ook met COX-2-remmers (remmers van cyclo-oxygenase-2) moet vermeden worden. Als uw kind tegelijk ook andere NSAID's gebruikt, mag Perdophen Pediatrie alleen gebruikt worden op instructie van de behandelende arts.

Behandel pijn in de buikstreek alleen met Perdophen Pediatrie nadat u een arts hebt geraadpleegd.

Maagdarmbloedingen, zweren of perforaties die dodelijk kunnen zijn, werden gemeld voor alle NSAID's op elk moment tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige maagdarmvoorvallen.

Het risico op maagdarmbloeding, zweren of perforaties stijgt met de dosis van NSAID's, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral met complicaties als bloedingen of perforaties (zie rubriek 2: Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?) en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling beginnen met de laagst beschikbare dosis. Voor deze patiënten dient combinatietherapie met beschermende stoffen (bv. misoprostol of protonpompremmers) overwogen te worden, alsook voor patiënten die een gelijktijdige therapie vereisen met laag gedoseerd acetylsalicylzuur (ASA) of andere werkzame bestanddelen die het risico op maagdarmaandoeningen verhogen.

Als uw kind een voorgeschiedenis heeft van bijwerkingen op maag en darmen, moet u alle abnormale buiksymptomen (vooral maagdarmbloedingen) melden, vooral in de beginstadia van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden als uw kind tegelijk geneesmiddelen krijgt die het risico op zweren of bloedingen verhogen, zoals orale corticosteroiden, stollingsremmers zoals warfarine, selectieve serotonine-heropnameremmers (gebruikt voor de behandeling van depressieve stemming en andere indicaties), of bloedplaatjesremmers zoals ASA (zie rubriek 2: ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Als uw kind maagdarmbloedingen -of zweren krijgt bij gebruik van Perdophen Pediatrie, moet de behandeling gestopt worden.

NSAID's moeten voorzichtig gegeven worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), omdat deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Effect op het cardiovasculaire stelsel

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Perdophen Pediatrie en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek de behandeling met de arts of apotheker voordat uw kind dit middel inneemt en tevens

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als uw kind een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of rookt.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Vermijd het gebruik van Perdophen Pediatrie als uw kind is besmet met de waterpokken (varicella).

Infecties

Perdophen Pediatrie kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Perdophen Pediatrie de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Andere

Nauwlettend toezicht van een arts is vereist in de volgende gevallen:

- Bepaalde congenitale verstoringen van de hematopoëse (vb. acute intermitterende porfyrie);
- Bij sommige auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselaandoeningen).

Nauwlettend medisch toezicht is nodig in de volgende gevallen:

- Bij chronische darmontstekingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn);
- Bij hoge bloeddruk of hartfalen;
- Bij verstoorde nier- of leverfunctie;
- Bij dehydratatie;
- Meteen na zware operaties;
- Bij allergieën (bv. huidreacties voor andere geneesmiddelen, astma, hooikoorts), chronische zwelling van het neusslijmvlies of chronische luchtwegaandoeningen die deze vernauwen.
- Ernstige acute overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld anafylactische shock) worden zeer zelden waargenomen. Bij de eerste tekenen van een ernstige overgevoelighedsreactie na gebruik van Perdophen Pediatrie, moet u onmiddellijk stoppen met de toediening aan uw kind en naar een arts gaan. Bevoegde medische hulpverleners moeten naargelang de symptomen de medisch noodzakelijke maatregelen nemen.
- Ibuprofen, het werkzame bestanddeel van Perdophen Pediatrie, kan de werking van bloedplaatjes tijdelijk remmen (trombocytenaggregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen

- moeten daarom onder nauwlettend toezicht gehouden worden.
- Als uw kind tegelijk geneesmiddelen inneemt om de bloedstolling te remmen of de bloedsuikerspiegel te verlagen, moeten de bloedstolling of bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden. Bij langdurige toediening van Perdophen Pediatrie is een regelmatige controle van de leverwaarden, de nierwerking en telling van de bloedcellen vereist.
 - De arts of tandarts moeten om advies gevraagd of geïnformeerd worden als Perdophen Pediatrie ingenomen werd vóór een chirurgische procedure.
 - Langdurig gebruik van gelijk welke pijnstillers tegen hoofdpijn kan deze verergeren. Als deze situatie optreedt of vermoed wordt, moet medisch advies worden ingewonnen en de behandeling worden stopgezet. De diagnose van 'medicatie-overgebruik-hoofdpijn' (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die frequent of dagelijks hoofdpijn krijgen, ondanks (of door) regelmatig gebruik van medicatie tegen hoofdpijn.
 - Over het algemeen kan een regelmatige inname van pijnstillers, vooral bij combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot permanente nierschade met kans op nierfalen (analgeticumnefropatie).

Spreek in al deze gevallen met uw arts.

Het gebruik van NSAID's in combinatie met alcohol kan bijwerkingen, veroorzaakt door de actieve substantie, verergeren, met name bijwerkingen die invloed hebben op het maagarmkanaal of het centrale zenuwstelsel.

Kinderen

Er is een risico op nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Perdophen Pediatrie nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van de hierna vermelde geneesmiddelen of groepen van preparaten kan versterkt worden bij gelijktijdige behandeling met Perdophen Pediatrie.

Perdophen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- Bloedverduunners (dat zijn middelen die bloed verdunnen/bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine);
- Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, beta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan).

Versterkte werking en/of een verhoogd risico op bijwerkingen:

- Als de volgende geneesmiddelen tegelijk worden ingenomen, kunnen de bloedspiegels van deze geneesmiddelen stijgen:
 - digoxine (middel om de hartwerking te stimuleren);
 - fenytoïne (voor de behandeling van epilepsieaanvallen);
 - lithium (voor de behandeling van psychische stoornissen).Controle van de serumspiegels van lithium, digoxine en fenytoïne is meestal niet vereist als ze correct gebruikt worden (hoogstens 3 dagen).
- Bij gebruik met geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (anticoagulantia);
- Bij gebruik met methotrexaat (geneesmiddel voor de behandeling van kanker of van sommige reumatische aandoeningen). Gebruik Perdophen Pediatrie niet binnen 24 uur vóór of na toediening van methotrexaat. Dit kan leiden tot verhoogde concentraties van methotrexaat en de bijwerkingen ervan versterken;
- Bij gebruik met acetylsalicylzuur en andere ontstekingsremmende pijnstillers, waaronder COX-2-remmers (niet-steroïde ontstekingsremmers), selectieve serotonine-heropnameremmers (voor behandeling van depressieve stemming), en cortisonepreparaten (glucocorticoiden). Er is een hoger risico op zweren en bloeding in het maagarmkanaal;
- Bij gebruik met probenecid of sulfapyrazon (tegen jicht). Deze geneesmiddelen kunnen de

- uitscheiding van ibuprofen vertragen. Ibuprofen kan zich opstapelen in het lichaam, waardoor de bijwerkingen versterken.
- CYP2C9-remmers (bijvoorbeeld voriconazole en fluconazole): gelijktijdige toediening van ibuprofen en CYP2C9-remmers kan de degradatie van ibuprofen (CYP2C9-substraat) in de lever verminderen, wat kan leiden tot hogere bloedconcentraties. Vraag uw arts of apotheker of een vermindering van de dosis moet worden overwogen.

Verzwakking van de werking van:

- Waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) en geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva).
- ACE-remmers (voor de behandeling van hartfalen en hoge bloeddruk): hoger risico op verstoring van de nierwerking.
- Acetylsalicylzuur bij lage dosis. Het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de stollingsbevorderende bloedplaatjes kan verstoord zijn (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel).

Andere mogelijke interacties:

- Zidovudine (voor behandeling van aids): verhoogd risico op bloeditstorting in de gewrichten bij hiv-positieve patiënten met hemofilie.
- Cyclosporine (voor onderdrukking van de immunreactie, bijvoorbeeld na een transplantatie, en voor de behandeling van reuma): er is een risico op nierschade.
- Tacrolimus: er is een risico op nierschade.
- Kaliumsparende waterafdrijvende stoffen (sommige diuretica). Als ze tegelijk worden gebruikt, kan de kaliumconcentratie stijgen.
- Sulfonylurea (om de suikerspiegel te verlagen): hoewel interacties tussen ibuprofen en sulfonylurea, in tegenstelling tot andere NSAID's, nog niet beschreven werden, moeten uw bloedsuikerwaarden bij wijze van voorzorg gecontroleerd worden bij gelijktijdig gebruik.
- Stollingsremmers: er zijn geïsoleerde meldingen van interacties tussen ibuprofen en stollingsremmers. Bij gelijktijdige behandeling wordt een controle van de stollingsstatus aanbevolen.
- Quinolonenantibiotica: patiënten die NSAID's en quinolonen gebruiken, kunnen een verhoogd risico op het ontwikkelen van convulsies hebben.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Perdophen Pediatrie. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Perdophen Pediatrie in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Dit geneesmiddel werd speciaal ontworpen voor kortdurend gebruik bij kinderen, maar er mag geen alcohol gedronken worden tijdens het gebruik van Perdophen Pediatrie, indien enigszins mogelijk.

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

Dit product is speciaal ontworpen voor kortdurend gebruik bij kinderen, maar als u zwanger zou worden tijdens gebruik van Perdophen Pediatrie, informeer dan uw arts. Neem dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omwille van het verhoogde risico op complicaties bij moeder en kind. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Daarnaast kan het bij uzelf en uw baby tot een verhoogde bloedingsneiging leiden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag dit geneesmiddel ook niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruiken, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden met dit middel moet worden behandeld, moet de laagste dosis ervan zo kort mogelijk worden gebruikt. Als dit geneesmiddel vanaf week 20 van de zwangerschap langer dan een paar dagen wordt gebruikt, kan het nierproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken, wat kan leiden tot weinig vruchtwater (oligohydramnion) rond het

ongeboren kind of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van het ongeboren kind. Als u langer dan een paar dagen met dit middel moet worden behandeld, kan uw arts extra controles aanbevelen.

Borstvoeding

Slechts kleine hoeveelheden ibuprofen en zijn afbraakproducten komen in de moedermelk terecht. Aangezien er tot op heden geen schadelijke effecten bekend zijn voor zuigelingen, hoeft de borstvoeding gewoonlijk niet onderbroken te worden tijdens kortdurend gebruik van Perdophen Pediatrie bij de aanbevolen dosissen.

Vruchtbaarheid

Het product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verstoren. Dit effect is omkeerbaar als de inname van het geneesmiddel gestopt wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen verstoring te verwachten tijdens kortdurend gebruik van de aanbevolen dosis Perdophen Pediatrie.

Perdophen Pediatrie bevat sucrose, fructose, propyleenglycol, benzylalcohol, natriumbenzoaat (E211), Allura rood AC (E129) en natrium

Sucrose: als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel bevat 4,4 mg fructose per 5 ml dosis.

Dit middel bevat 38 mg propyleenglycol per 5 ml dosis. Als u baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als u baby ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Dit middel bevat 0,004 mg benzylalcohol in elke 5 ml dosis. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel bevat 10 mg natriumbenzoaat (E211) in elke 5 ml dosis, overeenkomend met 2 mg per ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Allura rood AC (E129) kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale aanbevolen dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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:

Lichaamsgewicht (of leeftijd)	Eenmalige dosis	Totale dagelijkse dosis
Baby's 5 – 6 kg (3 – 5 maanden)	2,5 ml (equivalent met 50 -mg ibuprofen)	tot 7,5 ml (equivalent met max. 150 mg ibuprofen)

Baby's 7 – 9 kg (6 – 11 maanden)	2,5 ml (equivalent met 50 mg ibuprofen)	tot 10 ml (equivalent met max. 200 mg ibuprofen)
Kinderen 10 – 15 kg (1 – 3 jaar)	5 ml (equivalent met 100 mg ibuprofen)	tot 15 ml (equivalent met max. 300 mg ibuprofen)
Kinderen 16 – 19 kg (4 – 5 jaar)	7,5 ml (equivalent met 150 mg ibuprofen)	tot 22,5 ml (equivalent met max. 450 mg ibuprofen)
Kinderen 20 – 29 kg (6 – 9 jaar)	10 ml (equivalent met 200 mg ibuprofen)	tot 30 ml (equivalent met max. 600 mg ibuprofen)
Kinderen 30 – 40 kg (10 – 12 jaar)	10 ml (equivalent met 200 mg ibuprofen)	tot 40 ml (equivalent met max. 800 mg ibuprofen)

Als uw kind de maximale eenmalige dosis heeft ingenomen, wacht dan ten minste 6 uur tot de volgende dosis.

Schud de fles flink voor gebruik. Voor een precieze dosering bevat de verpakking een gegradeerd maatbekertje. 5 ml siroop is equivalent met 100 mg ibuprofen. De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Voor baby's van 3 tot 5 maanden oud (met een lichaamsgewicht vanaf 5 kg) moet medisch advies worden gezocht als de symptomen verergeren of uiterlijk binnen 24 uur als de symptomen aanhouden.

Als dit geneesmiddel voor meer dan 3 dagen is vereist voor kinderen vanaf 6 maanden, of als de symptomen erger worden, moet een arts worden geconsulteerd.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Hierdoor kunnen bijwerkingen beperkt worden.

Nierinsufficiëntie

Er is geen dosisverlaging vereist bij patiënten met licht tot matig verstoorde nierfunctie (voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, zie rubriek 2).

Leverinsufficiëntie

Er is geen dosisverlaging vereist bij patiënten met licht tot matig verstoorde leverfunctie (voor patiënten met ernstige leverinsufficiëntie, zie rubriek 2).

Kinderen

Zuigelingen jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht onder 5 kg mogen Perdophen Pediatrie niet gebruiken, omdat er onvoldoende informatie is om het gebruik ervan bij deze leeftijdsgroep te ondersteunen.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Perdophen Pediatrie kan worden genomen met of zonder eten. Patiënten met gevoelige maag worden aangeraden om Perdophen Pediatrie bij een maaltijd te nemen.

Gebruiksduur

Enkel voor kortdurend gebruik.

Waarschuw uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de effecten van Perdophen Pediatrie te sterk of te zwak zijn. Verhoog de dosis niet zelf.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Neem Perdophen Pediatrie in volgens de instructies van uw arts of volgens de doseringsinstructies in de bijsluiter. Als u de indruk krijgt dat de pijn niet voldoende wordt verlicht, dient u uw arts te raadplegen in plaats van de dosis zelf te verhogen.

Wanneer u of uw kind te veel Perdophen Pediatrie heeft gebruikt of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam, ademhalingsproblemen en renale tubulaire acidose (opstapeling van zuur in het lichaam) gemeld.

Er is geen specifiek antidotum.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Geef uw kind 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u ziet dat uw kind de volgende bijwerkingen heeft, bespreek ze dan met uw arts, die zal beslissen wat er verder gedaan moet worden.

De volgende lijst van bijwerkingen omvat alle bijwerkingen die bekend geworden zijn bij behandeling met ibuprofen, ook die met hoge doses voor langdurige behandeling bij reumapatiënten. De genoemde frequentiegegevens, die rekening houden met zeer zeldzame meldingen, verwijzen naar het kortdurend gebruik van dagelijkse doses tot maximaal 1.200 mg ibuprofen voor orale toedieningsvormen (= 60 ml Perdophen Pediatrie) en een maximum van 1.800 mg voor zetabletten.

Er moet rekening mee gehouden worden dat de volgende bijwerkingen overwegend dosisafhankelijk zijn en variëren van persoon tot persoon.

De vaakst waargenomen bijwerkingen komen voor in maag en darmen. Zweren (ulcus pepticum) en perforatie of bloeding in maag en darmen, soms fataal, vooral bij bejaarden, kunnen optreden (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, verteringsklachten, buikpijn, teerachtige stoelgang, bloedbraken, ulceratieve stomatitis, verergering van de darmziekten colitis ulcerosa en ziekte van Crohn (zie rubriek 2) werden gemeld na het gebruik. Minder vaak werd gastritis (ontsteking van het slijmvlies van de maag) waargenomen. Het risico op vooral maagdarmbloedingen hangt af van het dosisbereik en de gebruiksduur.

Oedeem, hoge bloeddruk en hartfalen werden gemeld bij behandeling met NSAID's.

Geneesmiddelen zoals Perdophen Pediatrie kunnen verband houden met een kleine stijging in het risico op hartaanvallen (myocardinfarct) of beroertes.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen

- Maagdarmklachten zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht bloedverlies in maag en darmen die in uitzonderlijke gevallen anemie kan veroorzaken.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen

- Overgevoelighedsreacties met huiduitslag en jeuk.
- Astma-aanvallen, mogelijk met daling van de bloeddruk.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts en stop met de toediening van Perdophen Pediatrie in het geval van overgevoelighedsreacties en astma-aanvallen.
- Stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeeloosheid, agitatie, irriteerbaarheid of vermoeidheid.
- Zichtstoornissen. In het geval zichtstoornissen optreden, dient u de toediening van Perdophen Pediatrie te stoppen en onmiddellijk een arts te raadplegen.
- Maag/darmzweren, mogelijk met bloeding en perforatie, soms zelfs fatale uitkomsten, ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweervorming (ulceratieve stomatitis), verergering van colitis ulcerosa of ziekte van Crohn, ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis).
- Verschillende soorten huiduitslag.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op 1000 personen

- Tinnitus.
- Nierweefschade (papillaire necrose) en verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed kunnen optreden.

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen

- Ernstige algemene overgevoelighedsreacties. Deze kunnen aanvangen met gezichtsoedeem, zwelling van de tong, interne zwelling van de keelholte met vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid, hartkloppingen, bloeddrukdaling tot levensbedreigende shock. Als een van deze symptomen optreedt, wat al kan gebeuren na het eerste gebruik, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Psychotische reacties, depressie.
- Hartkloppingen (palpitaties), zwakke hartspier (hartfalen), hartaanval.
- Hoge bloeddruk (arteriële hypertensie).
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) en van de pancreas (pancreatitis).
- Vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne en dikke darm (intestinale, diafragma-achtige vernauwingen).
- Verstoorde leverwerking, leverschade, vooral bij langdurige therapie, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Haaruitval (alopecia).
- Verminderde urine-uitscheiding, verhoogde ophoping van water in het lichaam (oedeem), voornamelijk bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie.
- Nefrotisch syndroom (waterophoping in het lichaam [oedeem] en versterkte uitscheiding van eiwitten in de urine).

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Bij de eerste tekenen van huiduitslag, slijmvliesbeschadigingen of andere tekenen van een overgevoelighedsreactie.
- Ontstekingen in de nier (interstitiële nefritis), die gepaard kunnen gaan met acute verstoring van de nierwerking. Verminderde urine-uitscheiding en ophoping van water in het lichaam (oedeem), alsook een algemeen onwel gevoel, kunnen een teken zijn van een nierziekte of zelfs nierfalen.
- Zeer zelden werd verergering beschreven van ontstekingen door infectie (bv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) gepaard met het gebruik van sommige niet-steroïde anti-ontstekingsgeneesmiddelen. Als tekenen van een infectie (bv. roodkleuring, zwelling, oververhitting, pijn, koorts) optreden of verergeren tijdens het gebruik van Perdophen Pediatrie, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Symptomen van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis), zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, nekstijfheid of bewustzijnsvertoebeling werden zeer zelden waargenomen bij het

gebruik van ibuprofen. Er lijkt ook een hoger risico te zijn voor patiënten die al lijden aan bepaalde auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, gemengde bindweefselaandoening).

- Verstoorde bloedcelvorming (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). De eerste symptomen kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige letsels in de mond, griepachtige symptomen, opvallende vermoeidheid, neus- en huidbloedingen.
- U mag uw kind niet behandelen met pijnstillers of koortswerende middelen tenzij op advies van uw arts.

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

- Fixed eruption.
- Huid kan gevoelig worden voor licht.
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd. Raadpleeg in dit geval onmiddellijk een dokter.

Stop met het gebruik van ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels optreden tijdens een waterpokkeninfectie (varicella).

Stop het gebruik van Perdophen Pediatrie en raadpleeg onmiddellijk een arts bij ernstige pijn in de bovenbuik, bloedbraken, bloed in de stoelgang of een zwarte verkleuring van de stoelgang.

Bij langdurige toediening moeten de leverwaarden regelmatig gecontroleerd worden.

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 melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel madou (www.eenbijwerkingmelden.be; adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na opening van de fles is de bereiding 6 maanden houdbaar.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 ibuprofen. 5 ml van de suspensie voor oraal gebruik bevat 100 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn acesulfaamkalium (E950), glycerol, natriumbenzoaat (E211), polysorbaat 80, sucrose, maïszetmeel, gezuiverd water, xanthaangom, watervrij citroenzuur, kleurstof Allura rood AC (E129), kauwgomsmaak bestaande uit kunstmatig watermeloenaroma, natuurlijk en kunstmatig watermeloenaroma en sweet blend aroma (aroma bevat fructose, propyleenglycol en benzylalcohol).

Hoe ziet Perdophen Pediatrie eruit en wat zit er in een verpakking?

Suspensie voor oraal gebruik.

Perdophen Pediatrie is een roze suspensie, verkrijgbaar in verpakkingen met 100, 150, 200 ml en 10 x 100 ml (kliniekverpakking) suspensie voor oraal gebruik.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant

Mc Neil Iberica S.L.
Antigua Ctra. Nacional II, Km 32,8
E-28850 Alcala de Henares (Madrid)

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz
41470 Neuss
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE257241

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

België	Perdophen Pediatrie 2% suspensie voor oraal gebruik
Duitsland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.

v19.0_b18.0