Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Perdolan baby's 100 mg, zetpillen
Perdolan kleuters 200 mg, zetpillen
Perdolan kinderen 350 mg, zetpillen

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 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 de klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Perdolan en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Perdolan en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Perdolan is aangewezen bij het verlichten van pijn en koorts.
Wordt de klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw kind is allergisch voor fenacetine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als uw kind:
- Nog andere geneesmiddelen neemt. Gebruik Perdolan niet met een ander geneesmiddel op basis van paracetamol. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Lijdt aan een ernstige lever- (waaronder het syndroom van Gilbert) of nierziekte. In dit geval moet de dosis worden verlaagd.
- Ernstige huidreacties werden gerapporteerd bij patiënten behandeld met paracetamol. Mogelijke symptomen zijn: roodheid van de huid, blaarvorming, huiduitslag. Indien huidreacties optreden of indien bestaande huidreacties verergeren, moet u onmiddellijk de behandeling stopzetten en contact opnemen met uw arts.
- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol. Bij chronisch alcoholgebruik moet de dosis verlaagd worden.
- Bij zeer magere volwassenen (< 50 kg) verhoogt de kans op levertoxiciteit. De dosis moet verlaagd worden.

- Lijdt aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie of hemolytische anemie.
- Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, bij uitdroging of chronische ondervoeding. In deze gevallen mag de maximale dagdosis niet overschreden worden.
- Medicatie-overgebruik-hoofdpijn
- Overdosering

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:
- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
    - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
    - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Indien de aanbevolen dosis wordt overschreden kan leverbeschadiging optreden. In geval van een overdosis is onmiddellijke medische zorg essentieel, zelfs als er geen zichtbare tekenen of symptomen zijn.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Vermijd langdurig gebruik en stop de behandeling zodra de pijn of koorts verdwenen is. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen doses niet. Raadpleeg uw arts als de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt uw kind naast Perdolan nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens Perdolan te gebruiken als uw kind behandeld wordt met geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie).

- Bij gelijktijdig gebruik van Perdolan en geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen, kan een regelmatige controle van het bloed nodig zijn.
- Gebruik Perdolan niet samen met colestyramine want dit kan de absorptie van paracetamol verminderen.
- Gelijktijdig gebruik van paracetamol met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine of alcohol kan de levertoxiciteit verhogen.
- Gebruik niet gelijktijdig met probenecid, zidovudine, lamotrigine, metoclopramide, domperidon of chlooramfenicol.
- Vertel het uw arts of apotheker bij gelijktijdig gebruik met flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Als een volwassene dit geneesmiddel gebruikt:

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Vermijd overdreven gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen aanwijzingen dat normale doses Perdolan, toegediend tijdens de zwangerschap, nadelig zouden zijn voor de foetus. Voorzichtigheid is toch aangeraden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.
Als het echt nodig is, mag u Perdolan tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet gebruiken.

De hoeveelheden paracetamol die in de moedermelk uitgescheiden worden, zijn zo klein dat ze geen enkel risico inhouden voor de zuigeling.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het gebruik van Perdolan heeft geen invloed op de waakzaamheid, het concentratievermogen en de rijvaardigheid.

Perdolan bevat butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen
Butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Perdolan bevat polysorbaat
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.
Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Hoe gebruiken en hoeveel?
De normale te gebruiken dosis voor kinderen bedraagt 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag. De maximale totale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg/dag. Het gebruikelijke tijdsinterval tussen twee toedieningen is minstens 4 uur. Bij leverinsufficiëntie en bij patiënten met een alcoholprobleem moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval verlengd.

<u>100 mg voor baby's:</u>
tot 5 kg: 1 zetpil van 100 mg, tot 3 maal per dag;
5 tot 10 kg: 1 zetpil van 100 mg, tot 6 maal per dag.

<u>200 mg voor kleuters:</u>
10 tot 15 kg (1-3 jaar): 1 zetpil van 200 mg, tot 3 à 4 maal per dag;
16 tot 20 kg (4-5 jaar): 1 zetpil van 200 mg, tot 5 à 6 maal per dag.

<u>350 mg voor kinderen:</u>
21 tot 30 kg (6-9 jaar): 1 zetpil van 350 mg, tot 4 maal per dag;
31 tot 39 kg (10-12 jaar): 1 zetpil van 350 mg, tot 6 maal per dag.

Maximaal 6 zetpillen per dag en maximaal 2 zetpillen per keer toedienen.
Het inbrengen van de zetpillen wordt vergemakkelijkt door ze te bevochtigen.

Toedieningswijze
Zetpillen voor rectaal gebruik.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Wanneer uw kind te veel van Perdolan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Zelfs bij vermoeden van intoxicatie en wanneer nog geen symptomen aanwezig zijn, zodat snel de nodige maatregelen kunnen genomen worden.
De eerste symptomen die na een overdosering optreden, zijn: misselijkheid, braken, anorexie (verminderde eetlust), bleekheid en buikpijn. Levertoxiciteit is de voornaamste verwikkeling van een overdosering.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?
Gebruik 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.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 van de 1.000 gebruikers) voorkomen:
- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus
- Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (vochtophoping met allergische oorsprong), urticaria
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis en intoxicatie

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) voorkomen:
- Trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose (bloedproblemen)
- Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- Ernstige huidreacties
- Troebele urine
- Hepatotoxiciteit (levertoxiciteit)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet gekend is:
- Anemie
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)
- Hepatitis
- Nefropathieën (nierproblemen) na langdurig gebruik van hoge doses
- Fixed eruption (allergische huidreactie met ronde, rode of gepigmenteerde plaques en soms blaarvorming, die bij gebruik van het geneesmiddel steeds op dezelfde plaats verschijnen).

Als u één van deze ernstige bijwerkingen ervaart, is het aangeraden de behandeling te stoppen en uw arts of apotheker te raadplegen (zie ook rubriek 3 – Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is paracetamol.
  Zetpillen *baby's* bevatten 100 mg paracetamol per zetpil.
  Zetpillen *kleuters* bevatten 200 mg paracetamol per zetpil.
  Zetpillen *kinderen* bevatten 350 mg paracetamol per zetpil.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal siliciumdioxide, halfsynthetische glyceriden, polysorbaat 20, butylhydroxyanisol (E320) en butylhydroxytolueen (E321).

(Voor meer informatie over een deel van de bestanddelen zie rubriek 2)

Hoe ziet Perdolan eruit en wat zit er in een verpakking?
De zetpillen *baby's, kleuters* en *kinderen* zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 12 zetpillen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
België

Farmea
10, rue Bouché Thomas
F-49007 Angers Cedex 01
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Baby's: BE091357
Kleuters: BE091366
Kinderen: BE091375

Afleveringswijze
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.
Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026