

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten	Module 1.3.1.3
RVG 121097=19255	PIL
Version 2504a	Page 1 of 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 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 Kinderparacetamol Sameko 120 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kinderparacetamol Sameko 120 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kinderparacetamol Sameko 120 mg behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende medicijnen.

Kinderparacetamol Sameko 120 mg wordt gebruikt bij

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spierpijn

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, wanneer u lijdt aan:

- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)

	Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten RVG 121097=19255 Version 2504a	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 7
--	---	--------------------------------------

- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- acute leverontsteking (acute hepatitis)
- syndroom van Gilbert
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- uitdroging
- ondergewicht of ondervoeding
- astma en u gevoelig bent voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- alcoholisme
- gelijktijdig gebruik van medicijnen die de leverfunctie beïnvloeden
- bloedvergiftiging (sepsis)

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.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. Gebruik dit medicijn zo kort mogelijk in een zo laag mogelijke dosering die nog wel werkt.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en st. janskruid)
- bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- probenecide (medicijn tegen jicht)

	Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten RVG 121097=19255 Version 2504a	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 7
--	---	--------------------------------------

- chlooramfenicol en rifampicine (antibiotica, die bepaalde soorten bacteriën onschadelijk maken)
- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- zidovudine (medicijn gebruikt bij de behandeling van aids)
- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- medicijnen die het legen van de maag vertragen
- andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden
- 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).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van eten en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 2 gram paracetamol.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft, voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per kauwtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten	Module 1.3.1.3
RVG 121097=19255	PIL
Version 2504a	Page 4 of 7

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Kinderparacetamol Sameko 120 mg is geschikt voor kinderen vanaf 3 maanden.

Dosering

De dosering moet gebaseerd worden op het lichaamsgewicht. Het minste aantal doseringen per 24 uur is bestemd voor de lichtste kinderen in de aangegeven gewichtsgroep.

Kinderen van 5,5-10 kg (3-12 maanden oud): een halve ($\frac{1}{2}$) kauwtablet per keer; maximaal 4 tot 6 maal (240-360 mg) per 24 uur.

Kinderen van 10-17 kg (1-4 jaar oud): een kauwtablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal (480-720 mg) per 24 uur.

Kinderen van 17-22 kg (4-6 jaar oud): anderhalve ($1\frac{1}{2}$) kauwtablet per keer, maximaal 4 tot 6 maal (720 mg-1.080 mg) per 24 uur.

Kinderen van 22-30 kg (6-9 jaar oud): twee kauwtabletten per keer, maximaal 4 tot 6 maal (960 mg-1.440 mg) per 24 uur.

- Gebruik dit medicijn zo kort mogelijk; voor kinderen jonger dan 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen afgeraden
- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven maximale dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of als de pijn en/of koorts erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, neem dan contact op met uw arts.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren of de lever of het syndroom van Gilbert gelden lagere maximale doseringen; neem contact op met uw arts.

Ook in de volgende gevallen zal uw arts een lagere maximale dosering aanbevelen:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme
- kwetsbare ouderen

Wijze van inname

De kauwtabletten zijn vooral bedoeld voor toediening aan kinderen. De paracetamol is speciaal behandeld om de nare smaak van de paracetamol zoveel mogelijk tegen te gaan; de tabletten moeten worden gekauwd of fijngemaakt en met water of limonade worden ingenomen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten	Module 1.3.1.3
RVG 121097=19255	PIL
Version 2504a	Page 5 of 7

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een te hoge dosis kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Het kan nuttig zijn om – in overleg met een arts – geactiveerde kool (Norit) in te nemen om de absorptie van een te grote hoeveelheid paracetamol te beperken. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Kinderparacetamol Sameko 120 mg kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1.000 gebruikers)

- verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura en leukopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- overdosering en vergiftiging
- depressie, verwardheid en hallucinaties
- trillen (tremor) en hoofdpijn
- wazig zien
- ophopen van vocht (oedeem)
- bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten	Module 1.3.1.3
RVG 121097=19255	PIL
Version 2504a	Page 6 of 7

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers die ontstekingen en koorts remmen)
- leververgiftiging: Leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die eenmalig 150mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging gemeld na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag
- huiduitslag (exantheem)
- te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis)
- zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld
- zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, meestal wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, medicijngeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- hemolytische anemie.
- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar de kauwtabletten in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de doordrukstrip na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

Kinderparacetamol Sameko 120 mg, kauwtabletten	Module 1.3.1.3
RVG 121097=19255	PIL
Version 2504a	Page 7 of 7

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Een kauwtablet bevat 120 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, ethylcellulose, mannitol, natriumsaccharine, pepermuntolie en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Kinderparacetamol Sameko 120 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De kauwtabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, plat en hebben aan één kant een breukstreep.

De kauwtabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking van 4, 6, 8, 10, 16, 20, 30, 50, 60, 90, 250 en 500 stuks en als EAV.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Sameko Farma B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN
Leiden

Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

DA kinderparacetamol 120 mg, kauwtabletten RVG 121097=19255

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025