


Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank RVG106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 1 van 7

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank 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 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 2 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml 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 Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat paracetamol dat behoort tot de groep van medicijnen die analgetica worden genoemd (pijnstillers). Paracetamol wordt gebruikt ter verlichting van milde tot matige pijn en om koorts te verminderen.

Paracetamol kan worden gebruikt ter verlichting van hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn, spierpijn en koorts als gevolg van gewone verkoudheid.

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

##### Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken?


- u bent of uw kind is 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?

Gebruik paracetamol niet als u een alcoholprobleem heeft of als sprake is van schade aan de lever, tenzij het is voorgeschreven door uw arts. Paracetamol mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan de lever. Paracetamol versterkt het effect van alcohol niet.

##### Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u of uw kind:

- een nier- of leverziekte heeft (o.a. Syndroom van Gilbert of een leverontsteking)
- uitgedroogd of ondervoed bent/is, bijv. in geval van anorexia of verkeerde voeding

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank RVG106712	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2306 Pag. 2 van 7

- hemolytische anemie heeft (dit is een abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- een tekort heeft aan een bepaald enzym met de naam glucose-6-fosfaatdehydrogenase
- andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze invloed hebben op de lever
- andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan de lever
- astmatisch bent/is en gevoelig voor acetylsalicylzuur.

Als u een ernstige infectie heeft, zoals bloedvergiftiging, moet u direct contact opnemen met uw arts omdat dit het risico op zogenaamde metabolische acidose kan verhogen. Teken van metabolische acidose zijn: diep, snel, moeilijk ademen; misselijkheid, braken; geen eetlust.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Neem niet meer in dan aanbevolen. Gebruik dit medicijn zo kort mogelijk in de laagste mogelijke dosering die nog werkt.

Het vaak of gedurende een lange periode gebruiken van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken of deze verergeren. U mag uw dosis van deze pijnstiller niet verhogen; vraag uw arts om advies.


**Waarschuwing:** inname van hogere dan de aanbevolen doses geeft geen betere pijnverlichting, maar brengt het risico op ernstige schade aan de lever met zich mee. De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag daarom **niet** worden overschreden. Raadpleeg een arts of apotheker voordat u gelijktijdig andere medicijnen met paracetamol gebruikt. De symptomen van schade aan de lever doen zich gewoonlijk voor het eerst na een paar dagen voor. Daarom is het belangrijk dat u direct medisch advies vraagt als u meer heeft ingenomen dan wordt aanbevolen. Zie ook in rubriek 3 "Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?".

Neem contact op met uw arts als er sprake is van koorts, tekenen van infectie of symptomen die langer dan 2 dagen aanhouden.

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is vooral belangrijk bij gebruik van:

- **chlooramfenicol** (ter behandeling van infecties), omdat paracetamol ervoor zorgt dat het langzamer uit het lichaam verdwijnt
- **metoclopramide** of **domperidon** (ter behandeling van misselijkheid en braken) omdat deze medicijnen het begin van het effect van paracetamol kunnen versterken
- **cholestyramine** (om cholesterol te verminderen) en **medicijnen die het legen van de maag vertragen**, omdat deze het effect van paracetamol kunnen afzwakken
- **probenecide** (ter behandeling van o.a. jicht). Mogelijk moet u lagere doses paracetamol gebruiken
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, zoals **warfarine**), als u paracetamol voor een lange periode dagelijks moet gebruiken
- **zidovudine** (medicijn gebruikt bij de behandeling van hiv)
- **salicylamide** (tegen koorts en milde pijn), omdat het ervoor zorgt dat paracetamol langzamer uit het lichaam verdwijnt
- **lamotrigine** (ter behandeling van epilepsie), omdat het de werking van dit medicijn kan verminderen
- **flucloxacilline** (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis)

<b>Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank RVG106712</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306 Pag. 3 van 7

wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

- medicijnen die schade aan de lever kunnen veroorzaken, zoals:
  - **barbituraten** of **carbamazepine** (ter behandeling van psychische aandoeningen en epilepsie)
  - **rifampicine** (ter behandeling van bacteriële infecties)
  - **isoniazide** (ter behandeling van tuberculose)
  - **fenytoïne** (ter behandeling van epilepsie)
  - bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en **Sint-Janskruid**).

Paracetamol kan de uitslag van bepaalde laboratoriumtests beïnvloeden, zoals metingen van urinezuur en bloedsuiker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en alcohol dient te worden vermeden.

### **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 Paracetamol Sanias 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.

Paracetamol kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

#### Borstvoeding

Paracetamol kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken

### **Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank bevat benzylalcohol**


Dit medicijn bevat 0,48 mg benzylalcohol per ml. 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

<b>Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank RVG106712</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306 Pag. 4 van 7

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank bevat sorbitol (E420)**

Dit medicijn bevat 140 mg sorbitol per milliliter. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

### **Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank bevat natriummetabisulfiet (E223)**

Bevat natriummetabisulfiet. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

### **Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank bevat natrium**

Dit medicijn bevat ongeveer 0,08 mmol (of 1,7 mg) natrium per ml drank.

Patiënten met een beperkt-natriumdiet die 25 kg of meer wegen (dosis 12,5 ml of meer) dienen hier rekening mee te houden.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter als zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Instructies voor gebruik

Voor oraal gebruik.

### Dosering

Overschrijd de aangegeven dosis **niet**. Wees u ervan bewust dat hogere dan de aanbevolen doses kunnen leiden tot risico op zeer ernstige schade aan de lever.

### Gebruik bij kinderen


De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol voor kinderen is:

- 10 tot 15 mg/kg elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag.

De dosering moet vooral op het gewicht van het kind worden afgestemd. De informatie over leeftijd van kinderen per gewichtsklasse is niet meer dan een richtlijn.

Voorbeelden van dosering naar lichaamsgewicht en globale leeftijd:

<b>Gewicht</b>	<b>Leeftijd (globaal)</b>	<b>Aanbevolen dosis [totale dagelijkse dosis]</b>
5-7 kg	3-6 maanden	2,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [240 mg]
7-10 kg	6 maanden-1 jaar	3,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [336 mg]
10-15 kg	1-3 jaar	5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [480 mg]
15-20 kg	3-5 jaar	7,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [720 mg]
20-25 kg	5-7 jaar	10 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [960 mg]
25-30 kg	7-9 jaar	12,5 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1200 mg]
30-40 kg	9-12 jaar	15 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1440 mg]

<b>Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank RVG106712</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306 Pag. 5 van 7

≥40 kg	≥12 jaar	20 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1920 mg]
--------	----------	---

Paracetamol mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 maanden, tenzij op advies van een arts.

**Raadpleeg een arts als er sprake is van koorts, verschijnselen van infectie of symptomen die langer dan 2 dagen aanhouden.**

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of moet het doseringsinterval worden verlengd. Bij patiënten met een ernstig beperkte nierfunctie moet het doseringsinterval van dit medicijn ten minste 8 uur bedragen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 2 gram per 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
- Kwetsbare ouderen.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

In het geval van overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of apotheker, zelfs wanneer u zich goed voelt, vanwege het risico van vertraagde, ernstige schade aan de lever. Ter voorkoming van mogelijke schade aan de lever is het belangrijk dat een arts zo snel mogelijk een tegengif toedient. Symptomen van schade aan de lever doen zich meestal voor het eerst na een paar dagen voor. De symptomen van overdosering door paracetamol zijn onder meer misselijkheid, braken, verlies van eetlust en buikpijn; deze doen zich doorgaans voor in de eerste 24 uur na inname. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

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.

Als u last heeft van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, de lippen, de hals, tong of keel (ernstige allergische reacties), stop met het nemen van dit medicijn en zoek onmiddellijk medisch advies. De volgende bijwerkingen zijn eveneens gemeld.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- verschillende bloedafwijkingen, waaronder na lang gebruik te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek (agranulocytose) of loopt u meer kans op een infectie (leukopenie); te weinig bloedplaatjes in het bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie) en een zeldzame aandoening van de bloedstolling (trombocytopenische purpura)
- allergische reacties
- depressie, verwardheid, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- trillen (tremor), hoofdpijn, duizeligheid
- wazig zien

<b>Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank RVG106712</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306 Pag. 6 van 7

- uw lichaam houdt teveel vocht vast (oedeem)
- buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken
- afwijkende leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen als geel kleuren van huid en oogwit), afsterven van levercellen (hepatische necrose)
- huiduitslag, jeuk, zweten, netelroos/galbulten, rode vlekken op de huid (purpura)
- algemeen onwel voelen (malaise), koorts, sufheid
- overdosering en vergiftiging.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- vermindering van het aantal bloedcellen. U kunt last hebben van moe zijn, snel buiten adem zijn, zwak gevoel in uw spieren of koorts (pancytopenie), bloedarmoede (hemolytische anemie)
- overgevoelighedsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijensteek of noten. Dit is levensgevaarlijk (anafylaxie)
- te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- 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)
- leverbeschadiging
- huiduitslag (exantheem), ernstige huidreacties
- troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).

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

- huidaandoeningen zoals een rode huid met blaasjes gevuld met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), een erge huiduitslag (toxische necrolyse - u kunt last hebben van koorts, blaren, vellen op de huid en loslaten van de huid), een door een medicijn veroorzaakte huidontsteking en een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnson-syndroom).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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.

Voor dit medicijn zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet 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 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.

