

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol MAE 500 mg, dispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispergeerbare tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn, menstruatiepijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar: 1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur.
Kinderen van 12-15 jaar: 1 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur. Kinderen van 9-12 jaar: 1 tablet per keer, 3 tot 4 keer per 24 uur. Kinderen van 6-9 jaar: ½ tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. Wanneer de symptomen van koorts en pijn weer opkomen, kan toediening dus pas na 4 uur herhaald worden. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Wijze van toediening

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water of in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed roeren en opdrinken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Voorzichtigheid is geboden bij lever- en nierfunctiestoornissen. Voorzichtigheid is geboden bij chronisch alcoholisme, de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Er zijn gevallen gemeld van metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA) als gevolg van pyroglutamine acidose bij patiënten met een ernstige ziekte zoals ernstige nierinsufficiëntie en sepsis of bij patiënten met ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme) die gedurende langere tijd met paracetamol werden behandeld in therapeutische dosering of met een combinatie van paracetamol en flucloxacilline. Indien HAGMA als gevolg van pyroglutamine acidose wordt vermoed, wordt onmiddellijke stopzetting van het gebruik van paracetamol en nauwgezette controle aanbevolen. Meting van 5-oxoproline in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paracetamol kan de halfwaardetijd van chlooramfenicol aanzienlijk doen toenemen. Bij gelijktijdig, chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine komt neutropenie vaker voor, vermoedelijk door een verminderd metabolisme van zidovudine. Bij chronisch alcoholmisbruik en gebruik van stoffen die leverenzymen induceren, zoals barbituraten, kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van toxische metabolieten.

Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt aangezien gelijktijdige inname geassocieerd is met metabole acidose met verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

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 wordt uitgescheiden met de moedermelk, maar bij therapeutische doses is tot nu toe geen schadelijke invloed op het kind gevonden. Gebruik in de zwangerschap en tijdens de lactatie uitsluitend op advies van de arts.

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

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

In therapeutische dosering treden weinig bijwerkingen op. Allergische reacties, voornamelijk exantheem, urticaria en koorts zijn echter beschreven. Zelden zijn ook waargenomen: agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenische purpura en hemolytische anemie. Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen. Een enkele maal is interstitiële nefritis na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen. Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadiging geven, grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gerapporteerd.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend Metabole acidose met verhoogde anion gap

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Metabole acidose met verhoogde anion gap

Er zijn gevallen van metabole acidose met verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose waargenomen bij patiënten met risicofactoren die paracetamol gebruiken (zie rubriek 4.4).

Pyroglutamine acidose kan optreden als gevolg van lage glutathionconcentraties bij deze patiënten.

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 het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Indien de paracetamoldosis de verwerkingscapaciteit van het organisme overbelast treedt leverschade op: geelzucht en levercelnecrose. Dit kan gebeuren bij doseringen van 8 gram of meer (bij kinderen boven 150 mg/kg).

Een dosis van 25 g wordt als dodelijk beschouwd. De eerste symptomen zijn anorexie, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Desondanks is bij paracetamoloverdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Hoofdpunten van de behandeling (lieft na opname in een ziekenhuis):

Maagspoelen, gevolgd door herhaalde toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans).

Toediening van acetylcysteïne (150 mg/kg) intraveneus in glucose-oplossing (500 ml). Herhaling afhankelijk van inmiddels gemeten paracetamolplasmaconcentraties.

Begin van de behandeling met acetylcysteïne dient binnen 24 uur na inname van het paracetamol te worden gestart, de kans van slagen neemt sterk af indien de behandeling later wordt gestart. De leverbeschadiging heeft dan in vele gevallen reeds plaatsgevonden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: paracetamol, ATC-code: N02BE01

Paracetamol heeft een analgetische en antipyretische werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en bijna volledig geabsorbeerd. De maximale concentratie wordt na 30 minuten tot 2 uur bereikt.

Distributie

Het verdelingsvolume van paracetamol bedraagt ca. 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is de plasma-eitwitbinding te verwaarlozen.

Metabolisme

Paracetamol wordt bij volwassenen in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (ca. 60%), sulfaat (ca. 35%), en cysteïne (ca. 3%). Bij neonaten en kinderen tot 12 jaar is sulfaatconjugatie de overwegende eliminatieroute en vindt glucuronidering in mindere mate plaats dan bij volwassenen het geval is. De totale eliminatie bij kinderen is als gevolg van een verhoogde sulfateringscapaciteit echter globaal vergelijkbaar met die van volwassenen.

Eliminatie

Paracetamol wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk in de vorm van het glucuronide en het sulfaatconjugaat en ca. 5% onveranderd. De eliminatiehalfwaardetijd varieert van 1 tot 4 uur.

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

Polyvidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

60 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 Tabletten in PVC/Al blisterverpakking en 3 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

MAE Holding BV

MAE Holding B.V.
Paracetamol MAE 500 mg, dispergeerbare tabletten
RVG 102942



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SPC
Datum: 01-2025

Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 102942

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 9 september 2008

Datum van laatste verlenging: 9 september 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4, 4.5 en 4.8: 24 januari 2025