


| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 1 van 12 |

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat 24 mg paracetamol.

Hulpstoffen met bekend effect: Eén ml bevat 0,48 mg benzylalcohol, 1 mg natriummetabisulfiet (E223), 140 mg sorbitol (E420) en ongeveer 1,7 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Heldere tot lichtgekleurde oplossing met aardbeiensmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml drank is bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Dosering


De maximale dagelijks dosis mag niet worden overschreden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever (zie rubriek 4.4 en 4.9).

Pediatrische patiënten

Regelmatige toediening brengt pijn- en koortspielen terug tot een minimum. De toediening moet regelmatig zijn, ook gedurende de nacht, bij voorkeur met tussenpozen van 6 uur, anders met tussenpozen van minimaal 4 uur.

De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol voor kinderen is:

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

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 2 van 12 |

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:

| Gewicht | Leeftijd (globaal) | Dosis [totale dagelijkse dosis] |
|----------|--------------------|--|
| 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 [1.200 mg] |
| 30-40 kg | 9-12 jaar | 15 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1.440 mg] |
| ≥40 kg | ≥12 jaar | 20 ml elke 4 tot 6 uur, maximaal 4 maal per dag [1.920 mg] |

5 ml drank = 120 mg paracetamol

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

Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie moet paracetamol terughoudend worden gebruikt en bij ernstige nierinsufficiëntie worden langere tussenpozen aanbevolen. Bij een creatinineklaring onder de 10 ml/min zou het minimale interval tussen twee toedieningen 8 uur moeten zijn.

Leverinsufficiëntie

Voor patiënten met onvoldoende werking van de lever (leverinsufficiëntie) of het Syndroom van Gilbert dient de dosis te worden verlaagd (niet hoger dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g)) of het toedieningsinterval te worden verlengd.

Ouderen

De dosering voor vitale ouderen hoeft niet aangepast te worden. Echter voor kwetsbare ouderen dient de dosering aangepast te worden en mag niet hoger zijn dan 2 g/dag (zie ook onder categorie overig).


Overig

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g) 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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 3 van 12 |

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

De aanbevolen dosering mag niet overschreden worden.

Langdurig of frequent gebruik wordt ontmoedigd.

De patiënten moeten het advies krijgen om geen andere (combinatie-)producten die ook paracetamol bevatten gelijktijdig te gebruiken.

Het in één keer innemen van meerdere dagelijkse doses kan ernstige schade aan de lever aanbrengen; in dergelijke gevallen komt bewusteloosheid niet voor. Er dient echter wel direct medische hulp te worden ingeroepen. Langdurig gebruik kan leiden tot schade, en dient alleen onder medisch toezicht plaats te vinden.

Bij jongeren die worden behandeld met 60 mg/kg/dag paracetamol is de combinatie met een ander antipyreticum niet toegestaan, behalve bij gebrek aan effectiviteit.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van paracetamol aan patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie, milde tot matige leverinsufficiëntie (incl. Syndroom van Gilbert), ernstige leverbeschadiging (Child-Pugh>9), acute hepatitis, gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die invloed hebben op de lever, glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie, hemolytische anemie, alcoholmisbruik, dehydratie en chronische ondervoeding.


Bij patiënten met een verarmde glutathionstatus zoals sepsis, ondervoeding, alcoholmisbruik, nier- en leveraandoeningen, kan het gebruik van paracetamol het risico van leverfalen en/of metabole acidose verhogen (zie rubriek 4.9).

Het gevaar van overdosering is groter bij patiënten met niet-cirrhotische alcoholische leveraandoeningen. In geval van chronisch alcoholisme is voorzichtigheid geboden. De dagelijkse dosis mag dan de 2 gram niet overschrijden. Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

In geval van hoge koorts, tekenen van secundaire infectie of persistentie van de symptomen dient de behandeling te worden heroverwogen.

Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van analgetica met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen dient het gebruik van analgetica in overleg met een arts te worden gestaakt.

Abrupt staken na langdurig gebruik, gebruik in hoge doses of incorrect gebruik van analgetica kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen. Deze ontwenningssverschijnselen verdwijnen binnen een paar dagen. Tot dat moment moet verder inname van analgetica worden vermeden en niet opnieuw worden gestart zonder medisch advies.

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 4 van 12 |

Voorzichtigheid is geboden bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, omdat in combinatie met paracetamol lichte bronchospasmen zijn gemeld als kruisreactie.

In geval van overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen, zelfs wanneer de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op irreversibele schade aan de lever (zie rubriek 4.9).

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 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-oxoprolin in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Dit middel bevat natriummetabisulfit. Dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat benzylalcohol, wat allergische reacties kan veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’- syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan pasgeboren baby’s (jonger dan 4 weken). Verhoogd risico door accumulatie in jonge kinderen.

Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

Dit middel bevat sorbitol (140 mg/ml). Patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken. Deze drank heeft een licht laxerende werking, vooral wanneer kinderen worden behandeld met de hoogste doses.


Calorische waarde 2,6 kcal/g sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 0,08 mmol (of 1,7 mg) natrium per ml drank. Patiënten met een beperkt-natriumdiet die 25 kg wegen of meer (dosis 12,5 ml of meer) dienen hier rekening mee te houden.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Farmacodynamische interacties

Het anticoagulerend effect van warfarine en andere coumarines kan worden versterkt door verlengd regelmatig gebruik van paracetamol met een verhoogd risico op bloeding. Dit effect kan al voorkomen bij dagelijkse doses van 1,5 tot 2 g paracetamol gedurende 5 tot 7 dagen. Incidentele doses hebben geen significant effect.

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 5 van 12 |

Farmacokinetische interacties

Bij chronisch alcoholmisbruik kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van toxische metabolieten.

Effect van andere medicijnen op paracetamol

Paracetamol wordt gemetaboliseerd in de lever door de conjugatie enzymen UGT1A1, SULT1A1 en NAT en beperkte mate door cytochroom P450 (CYP) 2E1 en 2D6 (~5%). Paracetamol kan daardoor interacties aangaan met andere geneesmiddelen die dezelfde metaboliseroute volgen of die route kunnen inhiberen of induceren.

Bij gebruik van stoffen die leverenzymen induceren, zoals rifampicine, barbituraten, tricyclische antidepressiva en St. Janskruid, kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van toxische metabolieten. Bij rifampicine en sommige anti-epileptica (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon) is gebleken dat de AUC van paracetamol in plasma met 60% afneemt en de hepatotoxiciteit van een overdosis paracetamol kan verergeren als gevolg van toegenomen en snellere vorming van toxische metabolieten.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij gelijktijdige inname met enzym-inducerende middelen (zie rubriek 4.9).

Bij gelijktijdige behandeling met probenecide moet een dosisverlaging van paracetamol worden overwogen, omdat probenecide de paracetamolklaring met de helft vermindert door de inhibitie van conjugatie met glucuronzuur.

Salicylamide kan de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol verlengen.

Isoniazide zorgt voor een afname van de klaring van paracetamol, wat mogelijk de werking en/of toxiciteit van paracetamol versterkt, door verhindering van metabolisme in de lever.


De absorptiesnelheid van paracetamol kan worden vergroot door metoclopramide of domperidon en absorptie kan worden verminderd door cholestyramine. Inname van cholestyramine en paracetamol dienen met het oog op het verkrijgen van de maximale werking een uur uit elkaar te liggen. Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol vertragen.

Effect van paracetamol op andere medicijnen

Bij gelijktijdig, chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine komt neutropenie vaker voor, vermoedelijk door een verminderd metabolisme van zidovudine als gevolg van competitieve verhindering van conjugatie. Gelijktijdige inname van paracetamol en zidovudine zou daarom alleen op medisch advies plaats moeten vinden.

Paracetamol kan de bio-beschikbaarheid van lamotrigine en mogelijk de werking ervan verminderen, vanwege de mogelijke inductie van het metabolisme in de lever.

Paracetamol kan de eliminatiehalfwaardetijd van chlooramfenicol significant verlengen. Controle van de plasmaspiegels van chlooramfenicol wordt aanbevolen bij combinatie van paracetamol met injecties met chlooramfenicol.

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 6 van 12 |

Gelijktijdig gebruik met flucloxacilline

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)

Interferentie met laboratoriumtests

Paracetamol kan de urinezuurtest met wolframfosforzuur beïnvloeden, evenals de bloedsuikertest met glucose-oxidase-peroxidase.

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

Na orale toediening gaat paracetamol in kleine hoeveelheden over in moedermelk. Er zijn geen ongewenste effecten bij pasgeboren kinderen gemeld. Paracetamol mag worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven zolang de aanbevolen dosis niet wordt overschreden. In geval van langdurig gebruik is terughoudendheid geboden.

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


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

4.8 Bijwerkingen


Bij therapeutische doses komen weinig bijwerkingen voor.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: Heel vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens).

| Systeemorgaanklasse | Frequentie | Bijwerkingen |
|------------------------------------|--------------|--|
| Bloed- en lymfestelselaandoeningen | Zelden: | Agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie |
| | Zeer zelden: | Neutropenie, hemolytische anemie, pancytopenia. |

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 7 van 12 |

| | | |
|---|--------------|---|
| | | |
| Immuunsysteem aandoeningen | Zelden: | Allergieën (uitgezonderd angio-oedeem). |
| | Zeer zelden: | Overgevoeligheidsreactie (angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock, anafylaxie), waardoor de behandeling moet worden gestaakt |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Zeer zelden: | Hypoglykemie. |
| | Niet bekend: | Metabole acidose met verhoogde anion gap. |
| Post marketing ervaring: zeer zeldzame gevallen van hoge anion gap metabole acidose, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 4.4). | | |
| Psychische stoornissen | Zelden: | Depressie, verwardheid, hallucinaties. |
| Zenuwstelselaandoeningen | Zelden: | Tremor, hoofdpijn, duizeligheid. |
| Oogaandoeningen | Zelden: | Visusafwijkingen. |
| Hartaandoeningen | Zelden: | Oedeem. |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | Zeer zelden: | Bronchospasme bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAIDs (analgetisch astma) |
| Maagdarmsstelselaandoeningen | Zelden: | Hemorragie, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken. |
| Lever- en galaandoeningen | Zelden: | Afwijkende leverfunctie, leverfalen, hepatische necrose, geelzucht. |
| | Zeer zelden: | Hepatotoxiciteit. |
| Leverbeschadiging bij kinderen is mogelijk na eenmalige inname van 150 mg/kg paracetamol. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gerapporteerd, zie rubriek 4.9. | | |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Zelden: | Pruritus, huiduitslag, zweten, purpura, urticaria. |
| | Zeer zelden: | exantheem, ernstige huidreacties. |
| | Niet bekend: | acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddel geïnduceerde dermatose, Stevens-Johnson-syndroom. |

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 8 van 12 |

| | | |
|---|--------------|--|
| Nier- en urinewegaandoeningen | Zeer zelden: | Steriele pyurie (troebele urine) en renale bijwerkingen (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis). |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Zelden: | Malaise, pyrexie, sedatie. |
| Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties | Zelden: | Overdosering en vergiftiging. |

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).


4.9 Overdosering

Met paracetamol bestaat er een risico op intoxicatie, vooral voor ouderen, kleine kinderen, patiënten met leveraandoeningen, bij chronisch alcoholisme, bij chronische malnutritie, patiënten met verarmd glutathion, zoals sepsis en voor patiënten die enzym-inducerende stoffen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn (zie rubriek 5.2).

Leverbeschadiging is mogelijk bij volwassenen of kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij patiënten met risicofactor(en) –zoals patiënten met leveraandoeningen, chronisch alcoholisme, ondervoeding, het gebruik van enzym-inducerende middelen- is leverbeschadiging mogelijk bij eenmalige inname vanaf 100 mg/kg paracetamol. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gerapporteerd.

Symptomen

De symptomen van intoxicatie door paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid, braken, anorexie en abdominale pijn; deze doen zich doorgaans voor in de eerste 24 uur na inname. De conditie van de patiënt kan verbeteren, maar milde abdominale pijn kan een aanwijzing zijn voor leverbeschadiging. Vanaf een overdosis paracetamol van 150 mg/kg kan matige leverschade ontstaan als gevolg van hepatische cytolyse. Vanaf 200 mg/kg kan ernstige leverschade ontstaan, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, die kan leiden tot coma of overlijden. Tegelijkertijd zijn verhoogde spiegels waargenomen van hepatische transaminasen (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine samen met verlaagde protrombinespiegels, die 12 tot 48 uur na toediening kunnen voorkomen. Klinische tekenen van leverschade doen zich doorgaans voor het eerst voor na twee dagen en bereiken na 4 tot 6 dagen

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 9 van 12 |

een maximum. Zelfs bij uitblijven van ernstige hepatische schade kan acuut nierfalen optreden met renale, tubulaire necrose. Andere niet-levergerelateerde symptomen na overdosering met paracetamol kunnen zijn myocardiale afwijkingen en pancreatitis.

Spoedbehandeling

- Bij inname vanaf 150 mg/kg paracetamol of bij inname van 100 mg/kg bij patiënten met risicofactor(en), is onmiddellijke ziekenhuisopname vereist, zelfs als er geen symptomen van overdosering aanwezig zijn.
- Na overdosering moet zo snel mogelijk een bloedmonster worden genomen voor de bepaling van de paracetamolspiegel in het plasma, voor de start van de behandeling. De paracetamolconcentratie in het bloed is indicatief voor de mate van intoxicatie vanaf 4 uur na blootstelling. Voor die tijd zijn bloedmonsters alleen bruikbaar ter bevestiging van de blootstelling.
- Snelle evacuatie van het ingeslikte product door maagspoeling gevolgd door toediening van actieve kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans)
- De behandeling van de overdosis bestaat gewoonlijk uit toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC), intraveneus of oraal (dan geen geactiveerde kool toedienen!), zo mogelijk voor het 6-8^e uur na inname. NAC kan tot 36 uur na inname de prognose verbeteren indien de paracetamolconcentratie nog aantoonbaar is. De verdere behandeling is symptomatisch. In geval van overgevoeligheid voor NAC kan de toediening van DL-methionine overwogen worden.
- Levertesten dienen te worden uitgevoerd aan het begin van de behandeling en iedere 24 uur te worden herhaald. In de meeste gevallen zullen de hepatische transaminasen binnen één tot twee weken tot normaal terugkeren met volledig herstel van de leverfunctie. In zeer zeldzame gevallen kan echter levertransplantatie noodzakelijk zijn.


Het gebruik van acetylcysteïne is ook gunstig bij de behandeling van paracetamol geïnduceerde metabolische acidose.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere analgetica en antipyretica; aniliden; ATC-code: N02BE01.

Paracetamol heeft zowel een analgetisch als een antipyretisch effect. Het heeft echter geen anti-inflammatoir effect. Het mechanisme van de analgetische werking is niet volledig vastgesteld. Een werkingsmechanisme van paracetamol is de inhibitie van cyclo-oxygenase, een enzym dat van belang is voor de prostaglandinesynthese. Cyclo-oxygenase uit het centraal zenuwstelsel is gevoeliger voor paracetamol dan perifeer cyclo-oxygenase; dit verklaart de antipyretische en analgetische werking van paracetamol, zonder opvallende perifere anti-inflammatoire activiteit. Paracetamol produceert vermoedelijk antipyrese door centraal in te werken op het hypothalamische hittestregulerende centrum.

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 10 van 12 |

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en vrijwel volledig geabsorbeerd. Piekplasmaconcentraties worden bereikt na 30 minuten tot 2 uur.

Distributie

Paracetamol wordt snel door alle weefsels gedistribueerd. De concentraties in bloed, speeksel en plasma zijn vergelijkbaar. Het distributievolume van paracetamol is ongeveer 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is eiwitbinding verwaarloosbaar.

Biotransformatie

Bij volwassenen wordt paracetamol gemetaboliseerd in de lever volgens twee belangrijke routes: conjugatie met glucuronzuur door uridine 5'-diphospho-glucuronosyltransferase (UGT) 1A1 (~60%) en sulfaat (~35%) door sulfotransferase (SULT) 1A1 en cysteïne door N-acetylcysteïne transferase (NAT) (ca. 3%). Een klein deel (~5%) van de paracetamol wordt in het lichaam met behulp van cytochroom P450 (CYP) 2E1 en 2D6 omgezet in een zeer reactieve metaboliet (N-acetyl-p-benzoquinonimine) die normaliter snel wordt geïnactiveerd door conjugatie met glutathion via glutathion-S-transferase (GST). Overdosering kan de glutathionvoorraad uitputten en zo leiden tot acute leverbeschadiging. Bij pasgeborenen en kinderen <12 jaar is sulfaatconjugatie de belangrijkste eliminatieroute en is glucuronidatie lager dan bij volwassenen. De totale eliminatie bij kinderen is vergelijkbaar met die bij volwassenen door een verhoogde capaciteit voor sulfaatconjugatie.

Eliminatie

De eliminatie van paracetamol verloopt hoofdzakelijke via de urine. 90% van de ingenomen dosis wordt binnen 24 uur via de nieren geëlimineerd, hoofdzakelijk als glucuronide (60 tot 80%) en sulfaatconjugaten (20 tot 30%). Minder dan 5% wordt in ongewijzigde vorm geëlimineerd. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur.

In gevallen van renale of hepatische insufficiëntie, na overdosering of bij pasgeborenen is de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol vertraagd. Het maximale effect komt overeen met plasmaconcentraties.

In geval van ernstige renale insufficiëntie (creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min) is de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol en -metabolieten vertraagd.


Voor oudere patiënten is de capaciteit voor conjugatie niet gewijzigd.

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

| | | |
|--|-------------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeismaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 11 van 12 |

Glycerol
Vloeibare sorbitol (niet-kristalliserend) (E420)
Povidon K-30
Natriumcitraat
Kaliumsorbaat
Citroenzuur monohydraat
Natriummetabisulfiet (E223)
Saccharine-natrium
Gezuiverd water

Aardbeismaakstof:

Natuurlijke smaakstoffen
Kunstmatige smaakstoffen
Propyleenglycol
Benzylalcohol
Natriumcitraat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen fles met een witte schroefdop (HDPE/PP capsule-dop) en een geïntegreerde PE spuit adapter.
Injectiespuit voor orale dosering met witte HDPE plunjer/ heldere PP cilinder met 0,25ml maatvoering.

Verpakkingsgrootten:


60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml en 1000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen speciale vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

| | | |
|---|------------|---|
| Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank | RVG 106712 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken | | Rev.nr. 2501 Pag. 12 van 12 |

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

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

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

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank, is ingeschreven in het register onder RVG 106712

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 juni 2011

Datum van laatste verlenging: 11 december 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 11 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl