

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol CCH 500 mg, tabletten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per tablet 500 mg paracetamol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Paracetamol CCH 500 mg zijn bijna witte tot witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde kanten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

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

### 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.

Leverinsufficiëntie:

Bij patiënten met verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verlengd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2000 mg/dag) in de volgende situaties:

- Volwassenen die minder dan 50 kg wegen.
- Milde tot matige leverinsufficiëntie, het syndroom van Gilbert (familiaire non-hemolytische geelzucht).
- Dehydratie.
- Chronische ondervoeding.
- Chronisch alcoholisme.

### 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 één 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 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.

Voorzichtigheid is geboden als paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend, vanwege een verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA), met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme), alsmede bij patiënten die maximale dagelijkse doses paracetamol gebruiken. Nauwgezette controle, inclusief meting van urinaire 5-oxoproline, wordt aanbevolen.

### Hulpstoffen

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

### **4.5 Interactie 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 op misvormingen noch van foetale/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 gebruikt 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**

Paracetamol CCH 500 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

In therapeutische dosering treden weinig bijwerkingen op. Bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt naar systeemorgaanklasse en frequentie. De frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens).

### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenische purpura en hemolytische anemie.

### Immuumsysteemaandoeningen

Soms: allergische reacties, voornamelijk exantheem, urticaria en koorts.

### Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: metabole acidose met verhoogde anion gap

### Lever- en galaandoeningen

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadiging geven, grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Zeer zelden is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gerapporteerd.

### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: ernstige huidreacties.

### Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: interstitiële nefritis na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

### 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, Website: [www.lareb.nl](http://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 (liefst 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**

Farmaceutische 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.

### Biotransformatie:

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 preklinische 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**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

10 tabletten in PVC/Al blisterverpakking per 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**

Cooper Consumer Health B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ingeschreven in het Register onder RVG 35001

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING  
VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 maart 2007  
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 20 maart 2017

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 30 januari 2025