

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Paracetamol Pharmacin 1000 mg, tabletten  
(paracetamol)**

**NL/H/2791/001/DC**

**Datum: 22 april 2014**

# Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

## Generieke geneesmiddelen

Paracetamol Pharmacin 1000 mg, tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Paracetamol Pharmacin 1000 mg, tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over Paracetamol Pharmacin 1000 mg kunnen gebruikers de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

### **Wat is Paracetamol Pharmacin 1000 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paracetamol Pharmacin 1000 mg is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Panadol 1000 mg tabletten. Paracetamol verlicht pijn en verlaagt de lichaamstemperatuur bij koorts. De tabletten worden aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van milde tot matige koorts en/of pijn.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept. In Nederland is het uitsluitend bij de apotheek verkrijgbaar.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses. Dit middel is alleen bestemd voor gebruik door:

- Volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is ½ tot 1 tablet om de 4 tot 6 uur.

De maximale enkelvoudige dosis is 1 tablet (1000 mg)

De maximale dagelijkse dosis per 24 uur mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (3000 mg).

- Adolescenten ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg:

De gebruikelijke dosis is ½ tablet om de 4-6 uur.

De maximale enkelvoudige dosis is ½ tablet (500 mg)

De maximale dagelijkse dosis per 24 uur mag niet hoger zijn dan 5 x ½ tabletten (2500 mg)

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof paracetamol werkt pijnstillend en koortsverlagend. Hoe het precies werkt, is niet bekend. Paracetamol is geen ontstekingsremmer.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Paracetamol Pharmacin een generiek geneesmiddel is, was het niet nodig om nieuwe studies met proefpersonen te doen. Dit middel bevat dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Panadol. Na toediening zullen beide middelen dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de baten en risico's van dit middel?**

Omdat Paracetamol Pharmacin een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor Paracetamol Pharmacin is aangetoond dat het vergelijkbaar is met Panadol 1000 mg tabletten. Daarom is het oordeel dat, evenals voor Panadol, de baten opwegen tegen de bekende risico's.

**Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Paracetamol Pharmacin, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor consumenten en zorgverleners.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Paracetamol Pharmacin 1000 mg tabletten is verleend op 10 januari 2014.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Paracetamol Pharmacin kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h112934.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2014.