

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg,
zachte capsules**

(paracetamol)

RVG 116359

Datum: 10 april 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg, zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg. 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 Kruidvat Paracetamol liquid caps.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Kruidvat Paracetamol liquid caps en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kruidvat Paracetamol liquid caps is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd door de Europese Unie, namelijk Panadol 500 mg filmomhulde tabletten.

Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts. Dit middel kan worden gebruikt bij:

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

Hoe werkt dit middel?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) worden genoemd. Paracetamol heeft ook een koortsverlagend ("antipyretisch") effect. Hoe de stof precies werkt, is niet bekend. Paracetamol is geen ontstekingsremmer.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Panadol. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Panadol, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 Kruidvat Paracetamol liquid caps, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Kruidvat Paracetamol liquid caps 500 mg, zachte capsules is verleend op 12 mei 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<https://www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<http://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h116359.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2017.