

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan** Paracetamol

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan zijn tabletten met 250 mg van het werkzame bestanddeel paracetamol.

#### **Geneesmiddelengroep**

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan behoort tot de groep van de pijnstillers. Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking.

#### **Toepassing van het geneesmiddel**

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan wordt gebruikt bij diverse soorten lichte tot matige pijn en/of om koorts te verlagen. Deze sterkte (250 mg) is speciaal geschikt voor gebruik bij kinderen. (zie 'Hoe gebruikt u dit middel?')

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U of uw kind lijdt aan fenyketonurie (een stofwisselingsziekte), aangezien dit product aspartaam (een bron van fenylalanine) bevat.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- U of uw kind heeft een ernstige verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie)
- U of uw kind heeft een verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).

Neem contact op met uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u of uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij gelijktijdig gebruik van paracetamol met:

- chlooramfenicol (antibioticum) kan de chlooramfenicol sterker werkzaam zijn,
- zidovudine (AIDS remmer) kan een afwijking van het bloed (neutropenie) optreden,
- barbituraten (slaapmiddel) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen en daarom moet gelijktijdig gebruik met deze middelen met grote voorzorg gebeuren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Als het echt nodig is, mag u Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk.

Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

### **Borstvoeding**

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Dit heeft tot dusver geen nadelige effecten voor het kind opgeleverd. Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan kan dan ook gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan bevat aspartaam**

Dit middel bevat 30 mg aspartaam in elk tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fentylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

De aanbevolen dosering is:

#### **Kinderen in de leeftijd van 4 tot 6 jaar:**

1 tablet (250 mg) per keer, maximaal 4 keer per dag.

#### **Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar:**

1 tablet (250 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 keer per dag.

#### **Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar:**

2 tabletten (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 keer per dag.

#### **Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar:**

2 tabletten (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 keer per dag.

De tijd tussen twee innames dient tenminste 4 uur te bedragen. De laagste herhaling (3 of 4 keer per dag) is bedoeld voor kinderen in het lagere segment van de betreffende leeftijdsgroep.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar, moeten de tabletten opgelost worden in een lepel water of melk (risico op bittere smaak indien het wordt ingenomen met fruitsap) voordat het product toegediend wordt.

Bij kinderen ouder dan 6 jaar, kunnen de tabletten opgezogen worden. De tabletten zullen zeer snel smelten in de mond bij contact met het speeksel.

### **Verminderde nierwerking**

In geval van verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie) moet de tijd tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen.

In geval u of uw kind bemerkt dat Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u teveel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u of uw kind teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, te herkennen aan misselijkheid, braken, verminderde eetlust, bleekheid en buikpijn binnen 24 uur na het begin van de inname, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen**

Mocht u of uw kind per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan in zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder. Neem nooit een dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen.**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijg niet iedereen daarmee te maken.

- Enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheidsreacties bestaande uit: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, roodheid van de huid en koorts waarvoor de behandeling moest worden stopgezet.
- Uitzonderlijke gevallen van een zeer ernstige bloedbeeldafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenie).
- Enkele gevallen van nierafwijkingen na langdurig gebruik van hoge dosis paracetamol zijn beschreven.
- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), crospovidone (E1202), aspartaam (E951), bananenaroma, magnesiumstearaat (E572), polymethacrylaat, hydrofoob colloïdaal kiezelzuur.

**Hoe ziet Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn per strip verpakt. Een verpakking bevat 2 strips met elk 10 tabletten, 3 strips met elk 6 tabletten, 4 strips met elk 5 tabletten.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Vemedica Manufacturing BV

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Imgroma B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Telefoon 0900-1011015

**Fabrikant:**

Ethypharm

Z.I. de Saint Arnoult

28170 Châteauneuf-en-Thymerais

Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 28824

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.