BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DARO Paracetamol vloeibaar, 120 mg/5 ml, stroop

paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat b elangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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
- Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is DARO Paracetamol vloeibaar en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DARO PARACETAMOL VLOEIBAAR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt bij hoofdpijn, kiespijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na inenting.

Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die giftstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, in geval van:
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- Alcoholmisbruik
- Gelijktijdig gebruik van medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast DARO Paracetamol vloeibaar nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur word) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 2000 mg.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap: Als het echt nodig is, mag u DARO Paracetamol vloeibaar tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding: Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te bedienen.

DARO Paracetamol vloeibaar bevat:
- **Gehydrogeneerde glucose stroop (vloeibare maltitol):** indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- Natriummethylparahydroxybenzoaat en natriumpropylparahydroxybenzoaat: kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd)

Informatie voor diabetespatiënten: 10 ml DARO Paracetamol vloeibaar bevat 83 kilojoules (20 kcal), overeenkomend met 5 gram koolhydraten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
DARO Paracetamol vloeibaar is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf 3 maanden.

De geadviseerde dosering:
De dosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Het minste aantal doseringen per 24 uur is bestemd voor de jongste kinderen in de aangegeven gewichts- en/of leeftijdsgroep.

Kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot 1 jaar (5,5 tot 10 kg lichaamsgewicht):
2,5 ml per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (240-360 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 1 tot 2 jaar (10 tot 12,5 kg lichaamsgewicht):
5 ml per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (480-720 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 2 tot 4 jaar (12.5 tot 17 kg lichaamsgewicht):
5-7,5 ml per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (480-1080 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 4 tot 6 jaar (17-22 kg lichaamsgewicht):
7,5 ml per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (720-1080 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):
10 ml per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (960-1440 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):
15 ml per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (1440-2160 mg) per 24 uur.

Gebruik bij volwassenen
DARO Paracetamol vloeibaar kan desgewenst door volwassenen worden gebruikt. De dosering voor volwassenen bedraagt 20 tot 40 ml, maximaal 125 ml per dag.

Speciale doelgroepen
In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd. De periode tussen twee tabletten moet meer dan 8 uur zijn.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 2000 mg per dag 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
- kwetsbare ouderen

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Wijze van gebruik
- De fles wordt geopend door de kindveilige dop in te drukken en tegelijkertijd open te draaien. Bij het sluiten van de fles dient de dop (zonder in te drukken) voldoende te worden aangedraaid om kindveilig gesloten te zijn.
- Bij eerste maal openen verbreekt de dopring. Gebruik het product niet indien de dopring reeds verbroken was.
- De in de tabel aangegeven doseringen dienen niet te worden overschreden.
- Bij de verpakking is een maatbeker met afmeetstrepen gevoegd. Deze is bedoeld om doseringen van 7,5 ml en hoger af te meten.
- Bij de verpakking is tevens een doseerspuit toegevoegd. Deze is bedoeld om doseringen van 2,5 ml en 5 ml af te meten.
- Gebruik voor een juiste dosering de ingesloten maatbeker of doseerspuit. De maatbeker of doseerspuit dient na gebruik schoongespoeld te worden.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.
- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een te hoge dosis kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem nooit een dubbele dosis van DARO Paracetamol vloeibaar om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het gebruik van DARO Paracetamol vloeibaar kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura en leukopenie.
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Trillen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Ophopen van vocht (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)
- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers die ontstekingen en koorts remmen).
- Leververgiftiging: Leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Huiduitslag (exantheem)
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Hemolytische anemie
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

De suikervervanger in DARO Paracetamol vloeibaar kan diarree veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos, na "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na eerste opening van de fles is DARO Paracetamol vloeibaar nog 6 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE
Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. DARO Paracetamol vloeibaar bevat 120 mg paracetamol per 5 ml stroop.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polyethyleenglycol 400 (E1521), glycerol (E422), maltitol (E965), natriummethylparahydroxybenzoaat (E219), natriumpropylparahydroxybenzoaat (E217), natriumcyclamaat (E952), natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), frambozenaroma (bevat smaakstoffen en natuurlijke smaakstoffen in propyleenglycol, triacetine en water) en gezuiverd water.

Hoe ziet DARO Paracetamol vloeibaar eruit en wat zit er in een verpakking?
DARO Paracetamol vloeibaar is een heldere, kleurloze tot lichtgele, licht viskeuze oplossing met fruitige geur en smaak en is verkrijgbaar in een bruine glazen fles van 100 ml met een kindveilige sluiting, verpakt in een kartonnen doosje en voorzien van een bijsluiter en een maatbeker en een doseerspuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Remark Pharma, Industrieweg 24, 7949 AK Rogat

Fabrikant
Qualiphar NV, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, België
of
Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel

In het register ingeschreven onder RVG 06566

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.