

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Perdophen Pediatrie 2% suspensie voor oraal gebruik**

Ibuprofen

Voor gebruik bij kinderen ouder dan 6 maanden (meer dan 5 kg).

Lees goed de hele bijsluiter voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u en uw kind

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.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Perdophen Pediatrie 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 PERDOPHEN PEDIATRIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Perdophen Pediatrie is een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel (niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel, NSAID).

Perdophen Pediatrie wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling op korte termijn van

- milde tot matige pijn
- koorts.

Voor kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 5 kg (vanaf 6 maanden).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?**

- uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of indien uw kind allergisch is voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmers of voor Allura rood AC.
- als uw kind in het verleden allergisch gereageerd heeft na de inname van acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale ontstekingsremmers met kortademigheid, astma-aanvallen, zwelling van de neusslijmvliezen, angio-oedeem of huidreacties (bv. roodkleuring, netelroos en dergelijke);
- als er zich bij uw kind onverklaarbare verstoringen van de hematopoëse voordoen;
- als uw kind een voorgeschiedenis heeft van maagdarmzweren (gastro-intestinale ulcera) of van maagdarmbloeding (gastro-intestinale bloeding) (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen ulceratie of bloeding) of er nog aan lijdt;
- als uw kind een voorgeschiedenis heeft van bloedingen of perforaties in maag en darmen, die verband houdt met eerdere behandeling met NSAID's;
- als uw kind een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding heeft;
- als uw kind ernstig lever- of nierfalen heeft;
- als uw kind ernstig hartfalen heeft gehad;
- als uw kind ernstig is gedehydrateerd (door braken, diarree of te weinig drinken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap verkeert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

De bijwerkingen kunnen beperkt worden door gebruik van de laagste werkzame dosis voor de kortst mogelijk duur die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis en/of gebruik het niet langer dan 4 dagen zonder met een arts of apotheker te spreken.

Als uw kind lijdt aan ernstige aandoeningen en/of op regelmatige medicatie staat met bv. antibiotica, geneesmiddelen voor preventie van orgaanafstoting, of bloedverdunners, raadpleeg dan de behandelende arts voordat u Perdophen Pediatrie gebruikt.

Veiligheid in het maagdarmkanaal

Het gebruik van Perdophen Pediatrie samen met ontstekingsremmers zoals NSAID's, ook met zogenaamde COX-2-remmers (remmers van cyclo-oxygenase-2) moet vermeden worden. Als uw kind tegelijk ook andere NSAID's gebruikt, mag Perdophen Pediatrie alleen gebruikt worden op instructie van de behandelende arts.

Behandel pijn in de buikstreek alleen met Perdophen Pediatrie nadat u een arts hebt geraadpleegd.

Maagdarmbloedingen, zweren of perforaties die dodelijk kunnen zijn, werden gemeld voor alle NSAID's op elk moment tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een

voorgeschiedenis van ernstige maagdarmvoorvallen.

Het risico op maagdarmbloeding, zweren of perforaties stijgt met de dosis van NSAID's, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral met complicaties als bloedingen of perforaties (zie rubriek 2: Wanneer mag uw kind Perdophen Pediatrie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?) en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling beginnen met de laagst beschikbare dosis.

Combinatietherapie met beschermende stoffen (bv. misoprostol of protonenpompremmers) moet overwogen worden voor deze patiënten, en ook voor patiënten die een gelijktijdige therapie vereisen met laag gedoseerd acetylsalicylzuur (ASA) of andere werkzame bestanddelen die het risico op maagdarmaandoeningen verhogen.

Als uw kind een voorgeschiedenis heeft van bijwerkingen op maag en darmen, moet u alle abnormale buiksymptomen (vooral maagdarmbloedingen) melden, vooral in de initiële stadia van de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden als uw kind tegelijk geneesmiddelen krijgt die het risico op zweren of bloedingen verhogen, zoals orale corticosteroiden, stollingsremmers zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers, onder andere gebruikt voor de behandeling van depressieve stemming, of bloedplaatjesremmers zoals ASA (zie rubriek 2: Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).

Als uw kind bloedingen of zweren krijgt in maag en darmen bij gebruik van Perdophen Pediatrie, moet de behandeling gestopt worden.

NSAID's moeten voorzichtig gegeven worden aan patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmaandoeningen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), omdat deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Effecten op het cardiovasculaire stelsel

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen doses of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek de behandeling met de arts of apotheker voordat uw kind dit middel inneemt als uw kind:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als uw kind een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- Hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of rookt.

Huidreacties

Ernstige huidreacties met roodkleuring en blaarvorming, soms fataal, (dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell) werden zeer zelden gemeld bij gebruik van NSAID's (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Patiënten lijken in het begin van de therapie het hoogste risico te lopen op deze reacties: het begin van de reactie treedt in de meeste gevallen op in de eerste behandelingsmaand.

De behandeling met Perdophen Pediatrie moet onmiddellijk gestopt worden en een arts moet geraadpleegd worden bij het eerste optreden van huiduitslag, letsels aan slijmvliezen, of andere tekenen van overgevoeligheid.

Vermijd het gebruik van Perdophen Pediatrie als u kind is besmet met de waterpokken (varicella).

Andere opmerkingen:

Nauwlettend toezicht van een arts is vooral vereist in de volgende gevallen:

- Bij acute intermitterende porfyrie;
- Bij sommige auto-immune aandoeningen, (systemische lupus erythematosus); en gemengde bindweefselaandoeningen). Hierbij mag Perdophen Pediatrie alleen gebruikt worden na een zorgvuldige afweging van de baten en de risico's.
- Bij maagdarmsstoornissen of een voorgeschiedenis van chronische darmontstekingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn);
- Bij hoge bloeddruk of hartfalen;
- Bij verstoorde nier- of leverfunctie;
- Bij dehydratatie;
- Bij allergieën (bv. huidreacties voor andere geneesmiddelen, astma, hooikoorts), chronische zwelling van het neusslijmvlies of chronische luchtwegaandoeningen die deze vernauwen.
- Ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bijvoorbeeld anafylactische shock) worden zeer zelden waargenomen. Bij de eerste tekenen van een ernstige overgevoeligheidsreactie na gebruik van Perdophen Pediatrie, moet u onmiddellijk stoppen met de toediening aan uw kind en naar een arts gaan.
- Ibuprofen, het werkzame bestanddeel van Perdophen Pediatrie, kan de werking van bloedplaatjes tijdelijk remmen (trombocytenaggregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen moeten daarom onder nauwlettend toezicht gehouden worden.
- Als uw kind tegelijk geneesmiddelen inneemt om de bloedstolling te remmen of de bloedsuikerspiegel te verlagen, moeten de bloedstolling of bloedsuikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden. Bij langdurige toediening van Perdophen Pediatrie is een regelmatige controle van de leverwaarden, de nierwerking en telling van de bloedcellen vereist.
- De arts of tandarts moeten om advies gevraagd of geïnformeerd worden als Perdophen Pediatrie ingenomen werd vóór een chirurgische procedure.
- Bij langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden die niet behandeld mag worden met

hogere dosissen van het geneesmiddel. Vraag uw arts om advies als uw kind, ondanks het gebruik van Perdophen Pediatrie, vaak hoofdpijn heeft.

- Over het algemeen kan een regelmatige inname van pijnstillers, vooral bij combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot permanente nierschade met kans op nierfalen (analgeticumnefropatie).

Spreek in al deze gevallen met uw arts.

Het gebruik van NSAID's in combinatie met alcohol kan bijwerkingen veroorzaakt door de actieve substantie verergeren, met name bijwerkingen die invloed hebben op het maagdarmkanaal of het centrale zenuwstelsel.

NSAID's kan de symptomen van infectie en koorts maskeren.

Pediatrie patiënten

Er is een risico op nierfunctiestoornis bij gedehydrateerde kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Perdophen Pediatrie nog andere geneesmiddelen, of heeft het dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De werking van de volgende geneesmiddelen of groepen van preparaten kan versterkt worden bij gelijktijdige behandeling met Perdophen Pediatrie.

Perdophen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, beta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

Versterkte werking en/of een verhoogd risico op bijwerkingen:

- Als de volgende geneesmiddelen tegelijk worden ingenomen, kunnen de bloedspiegels van deze geneesmiddelen stijgen:
 - digoxine (middel om de hartwerking te stimuleren);
 - fenytoïne (voor de behandeling van epilepsieaanvallen);
 - lithium (voor de behandeling van psychische stoornissen).

Controle van de serumspiegels van lithium, digoxine en fenytoïne is meestal niet vereist als ze correct gebruikt worden (hoogstens 4 dagen);

- Bij gebruik met geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen (anticoagulantia);
- Bij gebruik met methotrexaat (geneesmiddel voor de behandeling van kanker of van sommige reumatische aandoeningen). Gebruik Perdophen Pediatrie niet binnen 24 uur vóór of na toediening

- van methotrexaat. Dit kan leiden tot verhoogde concentraties van methotrexaat en de bijwerkingen ervan versterken;
- Bij gebruik met acetylsalicylzuur en andere ontstekingsremmende pijnstillers, waaronder COX-2-remmers (niet-steroïde ontstekingsremmers), selectieve serotonineheropnameremmers (voor behandeling van depressieve stemming), en cortisonepreparaten (glucocorticoïden). Er is een hoger risico op zweren en bloeding in het maagdarmkanaal;
 - Bij gebruik met probenecid of sulfapyrazon (tegen jicht). Deze geneesmiddelen kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen. Ibuprofen kan zich opstapelen in het lichaam, waardoor de bijwerkingen versterken.
 - CYP2C9-remmers (bijvoorbeeld voriconazole en fluconazole): gelijktijdige toediening van ibuprofen en CYP2C9-remmers kan de degradatie van ibuprofen (CYP2C9-substraat) in de lever verminderen, wat kan leiden tot hogere bloedconcentraties. Vraag uw arts of apotheker of een vermindering van de dosis moet worden overwogen.

Verzwakking van de werking van:

- Waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) en geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (antihypertensiva).
- ACE-remmers (voor de behandeling van hartfalen en hoge bloeddruk): hoger risico op verstoring van de nierwerking.
- Acetylsalicylzuur bij lage doses. Het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de stollingsbevorderende bloedplaatjes kan verstoord zijn (zie rubriek 2: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perdophen Pediatrice).

Andere mogelijk interacties:

- Zidovudine (voor behandeling van aids): verhoogd risico op bloeditstorting in de gewrichten bij hiv-positieve patiënten met hemofilie.
- Cyclosporine (voor onderdrukking van de immunoreactie, bijvoorbeeld na een transplantatie, en voor de behandeling van reuma): er is een risico op nierschade.
- Tacrolimus: er is een risico op nierschade.
- Kaliumsparende waterafdrijvende stoffen (sommige diuretica). Als ze tegelijk worden gebruikt, kan de kaliumconcentratie stijgen.
- Sulfonylurea (om de suikerspiegel te verlagen): hoewel interacties tussen ibuprofen en sulfonylurea, in tegenstelling tot andere NSAID's, nog niet beschreven werden, moeten uw bloedsuikerwaarden bij wijze van voorzorg gecontroleerd worden bij gelijktijdig gebruik.
- Stollingsremmers: er zijn geïsoleerde meldingen van interacties tussen ibuprofen en stollingsremmers. Bij gelijktijdige behandeling wordt een controle van de stollingsstatus aanbevolen.
- Quinolonenantibiotica: patiënten die NSAID's en quinolonen gebruiken, kunnen een verhoogd risico op het ontwikkelen van convulsies hebben.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Perdophen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Perdophen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er mag geen alcohol gedronken worden tijdens het gebruik van Perdophen Pediatrice.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit product is speciaal ontworpen voor kortdurend gebruik bij kinderen, maar als zwangerschap zou optreden tijdens gebruik van Perdophen Pediatrice, informeer dan uw arts. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel in de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij uw arts u anders adviseert. Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap is Perdophen Pediatrice gecontra-indiceerd omwille van het verhoogde risico op complicaties bij moeder en kind.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van het werkzame bestanddeel ibuprofen en zijn afbraakproducten worden uitgescheiden in de moedermelk. Aangezien er tot op heden geen risico's bekend zijn voor de zuigeling, hoeft de borstvoeding niet gestopt te worden als de aanbevolen dosis gedurende maximaal 4 dagen gebruikt wordt voor milde tot matige pijn of koorts.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vruchtbaarheid

Het product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verstoren. Dit effect is omkeerbaar als de inname van het geneesmiddel gestopt wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen verstoring te verwachten tijdens kort durend gebruik van de aanbevolen dosis Perdophen Pediatrice.

Stoffen in Perdophen Pediatrice waarmee u rekening moet houden

Het geneesmiddel bevat sucrose (5 ml siroop bevat 0,13 broodeenheden). In geval van diabetes moet hiermee rekening gehouden worden. Als u door uw arts werd verteld dat uw kind sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT UDIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over

het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij u andere instructies hebt van uw arts, gebruikt u de volgende standaard doseringen:

Leeftijd (of lichaamsgewicht)	Eenmalige dosis	Totale dagelijkse dosis
Kinderen 5 – 6 kg (6 – 8 maanden)	2,5 – 5 ml (equivalent met 50 - 100 mg ibuprofen)	tot 7,5 ml (equivalent met max. 150 mg ibuprofen)
Kinderen 7 – 9 kg (9 – 12 maanden)	2,5 – 5 ml (equivalent met 50 - 100 mg ibuprofen)	tot 10 ml (equivalent met max. 200 mg ibuprofen)
Kinderen 10 – 15 kg (1 – 3 jaar)	5 ml (equivalent met 100 mg ibuprofen)	tot 15 ml (equivalent met max. 300 mg ibuprofen)
Kinderen 16 – 20 kg (4 – 6 jaar)	7,5 ml (equivalent met 150 mg ibuprofen)	tot 20 ml (equivalent met max. 400 mg ibuprofen)
Kinderen 21 – 29 kg (7 – 9 jaar)	10 ml (equivalent met 200 mg ibuprofen)	tot 30 ml (equivalent met max. 600 mg ibuprofen)
Kinderen 30 – 43 kg (10 – 12 jaar)	10 ml (equivalent met 200 mg ibuprofen)	tot 40 ml (equivalent met max. 800 mg ibuprofen)

Als uw kind de maximale eenmalige dosis heeft ingenomen, wacht dan ten minste 6 uur tot de volgende dosis.

Schud de fles flink voor gebruik. Voor een precieze dosering bevat de verpakking een gegradueerd maatbekertje. 5 ml siroop is equivalent met 100 mg ibuprofen.

Perdophen Pediatrie wordt met of zonder voedsel ingenomen. Voor patiënten met een gevoelige maag is het raadzaam Perdophen Pediatrie bij de maaltijd in te nemen.

Gebruiksduur

Als dit geneesmiddel voor meer dan 3 dagen is vereist voor kinderen vanaf 6 maanden, of als de symptomen erger worden, moet een arts worden geconsulteerd.

Waarschuw uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat de effecten van Perdophen Pediatrie te sterk of te zwak zijn. Verhoog de dosis niet zelf.

Speciale patiëntengroepen

Nierinsufficiëntie:

Er is geen dosisverlaging vereist bij patiënten met licht tot matig verstoorde nierfunctie (voor patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, zie rubriek 2).

Leverinsufficiëntie:

Er is geen dosisverlaging vereist bij patiënten met licht tot matig verstoorde leverfunctie (voor patiënten met ernstige leverinsufficiëntie, zie rubriek 2).

Kinderen:

Zuigelingen jonger dan 6 maanden of met een lichaamsgewicht onder 5 kg mogen Perdophen Pediatrie

niet gebruiken, omdat er onvoldoende informatie is om het gebruik ervan bij deze leeftijdsgroep te ondersteunen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem Perdophen Pediatrie in volgens de instructies van uw arts of volgens de doseringsinstructies in de bijsluiter. Als u van mening bent dat de pijn niet voldoende wordt verlicht, dient u uw arts te raadplegen in plaats van de dosis zelf te verhogen.

Wanneer u of u kind meer Perdophen Pediatrie ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Mogelijke tekenen van een overdosis zijn:

- stoornissen aan het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, een licht of ijl hoofd en bewustzijnsverlies (bij kinderen ook epilepsie-aanvallen);
- maagdarfstoornissen zoals maagpijn, misselijkheid en braken, bloedingen van het maagdarmkanaal;
- stoornissen van de lever- en nierfunctie;
- bloeddrukdaling;
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie);
- blauw-rode verkleuring van huid en slijmvliezen (cyanose).

Er is geen specifiek antidotum.

Wanneer u te veel van Perdophen Pediatrie heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Volgens de ernst van de vergiftiging kunnen ze beslissingen nemen over de nodige maatregelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u ziet dat uw kind de volgende bijwerkingen heeft, bespreek ze dan met uw arts, die zal beslissen wat er verder gedaan moet worden.

Mogelijke bijwerkingen

De volgende lijst van bijwerkingen omvat alle bijwerkingen die bekend geworden zijn bij behandeling met ibuprofen, ook die met hoge doses voor langdurige behandeling bij reumapatiënten. De genoemde frequenties, die verder gaan dan de zeer zeldzame meldingen, verwijzen naar het kortdurend gebruik van dagelijkse doses tot maximaal 1200 mg ibuprofen voor orale toedieningsvormen (= 60 ml Perdophen Pediatrie) en een maximum van 1800 mg voor zetpillen.

Er moet rekening mee gehouden worden dat de volgende bijwerkingen overwegend dosisafhankelijk zijn en variëren van patiënt tot patiënt.

De vaakst waargenomen bijwerkingen komen voor in maag en darmen. Zweren (ulcus pepticum) en perforatie of bloeding in maag en darmen, soms fataal, vooral bij bejaarden, kunnen optreden (zie rubriek 2). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, verteringsklachten, buikpijn, teerachtige stoelgang, bloedbraken, ulceratieve stomatitis, verergering van de darmziekten colitis ulcerosa en ziekte van Crohn (zie rubriek 2) werden gemeld na het gebruik. Minder vaak werd gastritis (ontsteking van het slijmvlies van de maag) waargenomen. Het risico op vooral maagdarmbloedingen hangt af van het dosisbereik en de gebruiksduur.

Oedeem, hoge bloeddruk en hartfalen werden gemeld bij behandeling met NSAID's.

Geneesmiddelen zoals Perdophen Pediatrie kunnen verband houden met een kleine stijging in het risico op hartaanvallen (myocardinfarct) of beroertes.

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 van 10 personen

- Maagdarmklachten zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht bloedverlies in maag en darmen die in uitzonderlijke gevallen anemie kan veroorzaken.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 van 100 personen

- Hypergevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuk.
- Astma-aanvallen, mogelijk met daling van de bloeddruk.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts en stop met de toediening van Perdophen Pediatrie in het geval van hypergevoeligheidsreacties en astma-aanvallen.

- Stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, agitatie, irriteerbaarheid of vermoeidheid.
- Zichtstoornissen. In het geval zichtstoornissen optreden, dient u de toediening van Perdophen Pediatrie te stoppen en onmiddellijk een arts te raadplegen.
- Maag/darmzweren, mogelijk met bloeding en perforatie, soms zelfs fatale uitkomsten, ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweervorming (ulceratieve stomatitis), verergering van colitis ulcerosa of ziekte van Crohn, ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis).
- Verschillende soorten huiduitslag.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 van 1000 personen

- Tinnitus.
- Nierweefselschade (papillaire necrose) en verhoogde urinezuurconcentraties in het bloed kunnen optreden.

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 van 10.000 personen

- Zeer zelden werd verergering beschreven van ontstekingen door infectie (bv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) gepaard met het gebruik van sommige niet-steroïdale anti-ontstekingsgeneesmiddelen. Als tekenen van een infectie (bv. roodkleuring, zwelling, oververhitting, pijn, koorts) optreden of verergeren tijdens het gebruik van Perdophen Pediatrie, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Symptomen van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis), zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, nekstijfheid of bewustzijnsvertoebeling werden zeer zelden waargenomen bij het gebruik van ibuprofen. Er lijkt ook een hoger risico te zijn voor patiënten die al lijden aan bepaalde auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, gemengde bindweefselaandoening).
- Verstoorde bloedcelvorming (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose). De eerste symptomen kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige letsels in de mond, griepachtige symptomen, opvallende vermoeidheid, neus- en huidbloedingen. Stop in deze gevallen onmiddellijk met de inname van het geneesmiddel en raadpleeg een arts. U mag uw kind niet behandelen met pijnstillers of koortswerende middelen tenzij op advies van uw arts.
- Ernstige algemene overgevoeligheidsreacties. Deze kunnen aanvagen met gezichtsoedeem, zwelling van de tong, interne zwelling van de keelholte met vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid, hartkloppingen, bloeddrukdaling tot levensbedreigende shock. Als één van deze symptomen optreedt, wat al kan gebeuren na het eerste gebruik, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Psychotische reacties, depressie
- Hartkloppingen (palpitaties), zwakke hartspier (hartfalen), hartaanval.
- Hoge bloeddruk (arteriële hypertensie)
- Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) en van de pancreas (pancreatitis).
- Vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne en dikke darm (intestinale, diafragma-achtige vernauwingen).
- Verstoorde leverwerking, leverschade, vooral bij langdurige therapie, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bv. Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse/Lyell-syndroom, erythema exsudativum multiforme). Bij de eerste tekenen van huiduitslag, dient u de toediening van Perdophen Pediatrie te stoppen en onmiddellijk uw arts te raadplegen.
- Haaruitval (alopecia).
- Versterkte waterophouding in het lichaam (oedeem), vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verstoorde nierfunctie.
- Nefrotisch syndroom (waterophoping in het lichaam [oedeem] en versterkte uitscheiding van eiwitten in de urine)
- Ontstekingen in de nier (interstitiële nefritis), die gepaard kunnen gaan met acute verstoring van de nierwerking.

Verminderde urine-uitscheiding, ophoping van water in het lichaam (oedeem), alsook over het algemeen onwel gevoel, kunnen een teken zijn van een nierziekte of zelfs nierfalen. Als deze symptomen optreden of verergeren, stop dan het toedienen van Perdophen Pediatrie aan uw kind, en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels optreden tijdens een waterpokkeninfectie (varicella).

Als ernstige pijn in de bovenbuik, bloedbraken, bloed in de stoelgang of een zwarte verkleuring van de stoelgang optreden, stop dan het gebruik van Perdophen Pediatrie en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Bij langdurige toediening moeten de leverwaarden regelmatig gecontroleerd worden.

Allura rood AC kan allergische reacties veroorzaken.

Melding van vermoedelijke 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; patientinfo@fagg-afmps.be). . Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART UDIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles of karton na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na opening van de fles is de bereiding 6 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. 5 ml van de orale suspensie bevat 100 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn acesulfaamkalium (E950), glycerol, natriumbenzoaat (E211), polysorbaat 80, sucrose, maïszetmeel, gezuiverd water, xanthaangom, watervrij citroenzuur, kleurstof Allura rood AC (E129), kauwgomsmaak bestaande uit kunstmatig watermeloenaroma, natuurlijk en kunstmatig watermeloenaroma en sweet blend aroma.

Hoe ziet Perdophen Pediatrie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Suspensie voor oraal gebruik.

Perdophen Pediatrie is een roze suspensie, verkrijgbaar in verpakkingen met 100, 150, 200 ml en 10 x 100 ml (kliniekverpakking) suspensie voor oraal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

BE-2340 Beerse

Fabrikant

Mc Neil Iberica S.L.

Antigua Ctra. Nacional II, Km 32,8

E-28850 Alcala de Henares (Madrid)

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

BE-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE257241

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Perdophen Pediatrie 2% suspensie voor oraal gebruik
Duitsland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml
Italië	IBUBABY Bambini 2% sospensione orale

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2018