

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Perdolan baby's 100 mg, zetabletten**  
**Perdolan kleuters 200 mg, zetabletten**  
**Perdolan kinderen 350 mg, zetabletten**  
**Perdolan kinderen 32 mg/ml, siroop**

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voor 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.
- Wordt de 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 perdolan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Perdolan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Perdolan?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Perdolan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PERDOLAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Perdolan is aangewezen bij het verlichten van pijn en koorts.

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

**2. WANNEER MAG U PERDOLAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u Perdolan niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of uw kind is allergisch voor fenacetine.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Perdolan?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als uw kind:

- Nog andere geneesmiddelen neemt. Gebruik Perdolan niet met een ander geneesmiddel op basis van paracetamol. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.
- Lijdt aan een ernstige lever (waaronder het syndroom van Gilbert) - of nierziekte. In dit geval moet de dosis worden verlaagd.
- Ernstige huidreacties werden gerapporteerd bij patiënten behandeld met paracetamol. Mogelijke symptomen zijn: roodheid van de huid, blaarvorming, huiduitslag. Indien huidreacties optreden of indien bestaande huidreacties verergeren, moet u onmiddellijk de behandeling stopzetten en contact opnemen met uw arts.

- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol. Bij chronisch alcoholgebruik moet de dosis verlaagd worden.
- Bij zeer magere volwassenen (< 50kg) verhoogt de kans op levertoxiciteit. De dosis moet verlaagd worden.
- Lijdt aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie of hemolytische anemie.
- Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, bij uitdroging of chronische ondervoeding. In deze gevallen mag de maximale dagdosis niet overschreden worden.
- Medicatie-overgebruik-hoofdpijn
- overdosering

Indien de aanbevolen dosis wordt overschreden kan leverbeschadiging optreden. In geval van een overdosis is onmiddellijke medische zorg essentieel, zelfs als er geen zichtbare tekenen of symptomen zijn.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Vermijd langdurig gebruik en stop de behandeling zodra de pijn of koorts verdwenen is. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen doses niet. Raadpleeg uw arts als de pijn of koorts bij uw kind langer dan 3 dagen aanhoudt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Gebruikt uw kind naast Perdolan nog andere geneesmiddelen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat aan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens Perdolan te gebruiken als uw kind behandeld wordt met geneesmiddelen tegen vallende ziekte (epilepsie).

Bij gelijktijdig gebruik van Perdolan en geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen, kan een regelmatige controle van het bloed nodig zijn.

- Gebruik Perdolan niet samen met colestyramine want dit kan de absorptie van paracetamol verminderen.
- Gelijktijdig gebruik van paracetamol met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine of alcohol kan de levertoxiciteit verhogen.
- Gebruik niet gelijktijdig met probenecide, zidovudine, lamotrigine, metoclopramide, domperidon of chlooramfenicol.

Noot voor diabetici: Perdolan kan de meting van de bloedsuikerspiegel beïnvloeden. Raadpleeg uw arts of diabetesverpleegkundige.

#### **Als een volwassene dit geneesmiddel inneemt:**

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd overdreven gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen aanwijzingen dat normale doses Perdolan, toegediend tijdens de zwangerschap, nadelig zouden zijn voor de foetus. Voorzichtigheid is toch aangeraden gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

De hoeveelheden paracetamol die in de moedermelk uitgescheiden worden, zijn zo klein dat ze geen enkel risico inhouden voor de zuigeling.

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.

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

Het gebruik van Perdolan heeft geen invloed op de waakzaamheid, het concentratievermogen en de rijvaardigheid.

#### **Perdolan bevat**

- Perdolan zetpillen bevatten butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.
- Perdolan siroop bevat sucrose en sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat uw kind Perdolan siroop inneemt.
- Perdolan siroop bevat oranjegeel S, dat allergische reacties kan veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U PERDOLAN?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

#### **Hoe gebruiken en hoeveel?**

De normale oraal in te nemen dosis voor kinderen bedraagt 15mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag. De maximale totale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg/dag. Het gebruikelijke tijdsinterval tussen twee toedieningen is minstens 4 uur. Bij leverinsufficiëntie en bij patiënten met een alcoholprobleem moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval verlengd.

#### **Zetpillen:**

100 mg voor baby's:

tot 5 kg: 1 zetpil à 100 mg, tot 3 maal per dag;

tot 10 kg: 1 zetpil à 100 mg, tot 6 maal per dag.

200 mg voor kleuters:

10 tot 15 kg (1-3 jaar): 1 zetpil à 200 mg, tot 3 à 4 maal per dag;

16 tot 20 kg (4-5 jaar): 1 zetpil à 200 mg, tot 5 à 6 maal per dag.

350 mg voor kinderen:

21 tot 30 kg (6-9 jaar): 1 zetpil à 350 mg, tot 4 maal per dag;

31 tot 39 kg (10-12 jaar): 1 zetpil à 350 mg, tot 6 maal per dag.

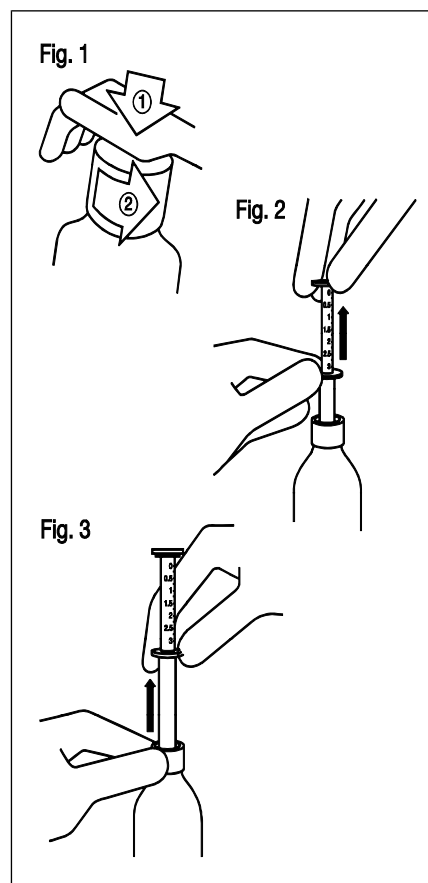
Maximaal 6 zetpillen per dag en maximaal 2 zetpillen per keer toedienen.  
Het inbrengen van de zetpillen wordt vergemakkelijkt door ze te bevochtigen.

#### Siroop:

Elke fles Perdolan siroop bevat een pipet met gradaties van 1 kg, equivalent met 15 mg paracetamol. 15 mg paracetamol komt overeen met de gebruikelijke eenheidsdosis per kg. Deze dosis mag tot 4 maal per dag worden toegediend. De pipet laat een dosering toe tot een lichaamsgewicht van 13 kg.

#### Gebruiksaanwijzing voor het openen van de fles en het gebruik van de pipet:

1. Schud de fles telkens voor gebruik.
2. De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegenwijzerzin draait (Figuur 1).  
Breng de pipet in de fles.
3. Hou de onderste ring van de pipet vast. Zuig de vloeistof op door te trekken aan de bovenste ring tot het streepje dat overeenkomt met het aantal kilo's dat het kind weegt (tenzij anders voorgeschreven door de arts) (Figuur 2).
4. Neem de volledige pipet uit de fles (Figuur 3).
5. Ledig de pipet in een weinig drank door de bovenste ring naar beneden te schuiven.
6. Reinig de pipet met water. Sluit de fles met de plasticen schroefdop.



#### **Toedieningswijze**

Zetpillen voor rectaal gebruik.

Siroop voor oraal gebruik.

#### **Heeft u te veel van Perdolan gebruikt ?**

Wanneer uw kind te veel van Perdolan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245). Zelfs bij vermoeden van intoxicatie en wanneer nog geen symptomen aanwezig zijn, zodat snel de nodige maatregelen kunnen genomen worden. De eerste symptomen die na een overdosering optreden, zijn: misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn.. Levertoxiciteit is de voornaamste complicatie van een overdosering.

#### **Bent u vergeten Perdolan 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.

Bijwerkingen die zelden (bij minder dan 1 van de 1000 gebruikers) voorkomen zijn:

- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus
- Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem, urticaria
- Duizeligheid, malaise
- Overdosis en intoxicatie

Bijwerkingen die zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) voorkomen zijn:

- Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose
- Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- Hepatotoxiciteit
- Ernstige huidreacties
- Troebele urine

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet gekend is zijn:

- Anemie
- Anafylactische shock
- Hepatitis
- Nefropathieën na langdurig gebruik van hoge doses

Als u één van deze ernstige bijwerkingen ervaart is het aangeraden de behandeling te stoppen en uw arts of apotheker te raadplegen (zie ook rubriek 3 – Heeft u te veel van Perdolan gebruikt?).

#### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Perdolan?

#### Perdolan zetpillen

- De werkzame stof in Perdolan zetpillen is paracetamol. Zetpillen *baby's* bevatten 100 mg paracetamol per zetpil. Zetpillen *kleuters* bevatten 200 mg paracetamol per zetpil. Zetpillen *kinderen* bevatten 350 mg paracetamol per zetpil.
- De andere stoffen in Perdolan zetpillen zijn colloidaal silicium dioxide, halfsynthetische glyceriden, polysorbaat 20, butylhydroxyanisol (E320) en butylhydroxytolueen (E321).

#### Perdolan siroop

- De werkzame stof in Perdolan siroop is paracetamol. Elke ml bevat 32 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Perdolan siroop zijn sucrose, niet-kristallijne sorbitol-oplossing 70% (E420), macrogol 1500, propyleenglycol, glycerol, kersenaroma, natriumbenzoaat (E211), anhydrisch citroenzuur (E330), benzoëzuur (E210), erytrosine (E127), oranjegeel S (E110), gezuiverd water.

(Voor meer informatie over een deel van de bestanddelen zie rubriek 2)

### Hoe ziet Perdolan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### Zetpillen:

De zetpillen *baby's*, *kleuters* en *kinderen* zijn beschikbaar in een blisterverpakking met 12 zetpillen.

#### Siroop:

De siroop is beschikbaar in een fles met 200 ml met pipet.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

### Fabrikant

Zetpillen en siroop

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse

Johnson & Johnson Consumer NV/SA,  
Antwerpseweg 15-17,  
B- 2340 Beerse

Zetpillen

Farnea  
10, rue Bouché Thomas  
F-49007 Angers Cedex 01  
Frankrijk

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Zetpillen:

*Baby's:* BE091357

*Kleuters :* BE091366

*Kinderen:* BE091375

Siroop: BE169285

**Afleveringswijze**

Niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/2017**