

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want het bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Sinaspril paracetamol 120 zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker of drogist om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinaspril paracetamol 120 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Sinaspril paracetamol 120 gebruikt
3. Hoe wordt Sinaspril paracetamol 120 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sinaspril paracetamol 120?

Sinaspril paracetamol 120, kauwtabletten 120 mg

Werkzaam bestanddeel : 120 mg paracetamol per kauwtablet
Andere bestanddelen (hulpstoffen) : pepermuntolie, natriumsaccharine (E954), natriumcyclamaat (E952), natriumstearaat (E470A), cellulose (E460), colloidaal watervrij silica (E551), glucose en ethylcellulose.

Sinaspril paracetamol 120 bevat geen lactose en gluten.

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht
Voor inlichtingen: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht

In het register ingeschreven onder RVG 12941.

1. Wat is Sinaspril paracetamol 120 en waarvoor wordt het gebruikt?

Sinaspril paracetamol 120 is een pijnstillend en koortsverlagend middel. De tabletjes kunnen makkelijk worden opgekauwd door kinderen. De pepermuntsmaak vergemakkelijkt de inname.

Sinaspril paracetamol 120 veroorzaakt geen maag- of darmklachten.

Het is verkrijgbaar in een doosje met 10, 16 of 20 kauwtabletten verpakt in kinderveilige doordrukstrips. Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

Sinaspril paracetamol 120 wordt gebruikt bij:

- Koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- Koorts en pijn na vaccinatie

En ook bij:

- Hoofdpijn
- Kiespijn
- Zenuwpijn
- Spit
- Spierpijn
- Menstratiepijn

2. Wat u moet weten voordat u Sinaspril paracetamol 120 gebruikt

Hoewel dit geneesmiddel bedoeld is voor kinderen tot zes jaar kan het tevens gebruikt worden door volwassenen. In het algemeen gelden de volgende aanwijzingen.

Gebruik Sinaspril paracetamol 120 niet

bij overgevoeligheid voor paracetamol of voor één van de andere bestanddelen.

Wees extra voorzichtig met Sinaspril paracetamol 120

bij stoornissen in de werking van de lever en/of nieren.

Raadpleeg uw arts als deze waarschuwing voor u of uw kind van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Sinaspril paracetamol 120 in combinatie met voedsel en drank

Wanneer u chronisch alcohol gebruikt, dient u extra voorzichtig te zijn met het gebruik van Sinaspril paracetamol 120.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Paracetamol gaat over in de moedermelk.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Sinaspril paracetamol 120

Dit geneesmiddel bevat 300 mg glucose. Bij gebruik van de aanbevolen dosering, levert elke kauwtablet 300 mg glucose.

Gebruik van Sinaspril paracetamol 120 in combinatie met andere geneesmiddelen

Zoals voor alle paracetamol-bevattende geneesmiddelen geldt, kan de uitscheiding van chlooramfenicol (= antibioticum) vertraagd worden en kan een bepaalde bijwerking van zidovudine (= anti-aids geneesmiddel) op het bloed versterkt worden. Bij

gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen tegen epilepsie kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Sinaspril paracetamol 120 gebruikt?

De aanbevolen dosering voor kinderen is als volgt:

<u>Leeftijd</u>	<u>Dosering per keer</u>	<u>Dosering per 24 uur</u>
3 maanden – 1 jaar	½ kauwtablet	4-6 keer
1 – 2 jaar	1 kauwtablet	4-6 keer
2 – 4 jaar	1-1½ kauwtablet	4-6 keer
4 – 6 jaar	1½ kauwtablet	4-6 keer
6 – 9 jaar	2 kauwtabletten	4-6 keer
9 – 12 jaar	3 kauwtabletten	4-6 keer

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor de kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Bijvoorbeeld: een kind van 1 jaar geef je 4 maal per etmaal 1 tabletje, een kind van 2 jaar geef je 6 maal per etmaal 1 tabletje.

Toedienen van de kauwtabletten:

Je kunt je kindje de kauwtabletten laten opkauwen of het tabletje fijnmaken en met vloeistof laten innemen. De kauwtabletten mogen op een lege maag worden ingenomen.

De kauwtabletjes mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend.

Bij het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) mag toediening dus pas na 4 uur worden herhaald.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

Als u bemerkt dat Sinaspril paracetamol 120 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik Sinaspril paracetamol 120 niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Sinaspril paracetamol 120 heeft gebruikt

Het in éénmaal gebruiken van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; de eerste symptomen zijn anorexia, misselijkheid en braken; bewusteloosheid treedt daarbij niet op.

Wanneer u te veel van Sinaspril paracetamol 120 heeft gebruikt of heeft toegediend aan uw kind, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sinaspril paracetamol 120 te gebruiken

Neem nooit een dubbele dosis van Sinaspril paracetamol 120 om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Sinaspril paracetamol 120 bijwerkingen veroorzaken. Overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, galbulten en koorts zijn enkele malen voorgekomen.

Zeer zelden werden ernstige vormen van huidreacties gerapporteerd. Uitslag, jeuk, netelroos, vochtophoping, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, geneesmiddel geïnduceerde dermatose, erythema multiforme, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Zelden zijn ook waargenomen na langdurig gebruik een zeer ernstige bloedafwijking (agranulocytose, tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, trombocytopenische purpura (bloedafwijking, tekort aan bloedplaatjes) tegelijk met bloeditstoringen, blauwe plekken en bloedingsneiging en bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

Een enkele maal is een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds leverbeschadigingen geven, grotere hoeveelheden veroorzaken irreversibele levernecrose. Leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gerapporteerd.

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 nationale meldsysteem, het Nederlandse Bijwerkingen Centrum, LAREB. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sinaspril paracetamol 120?

- Sinaspril paracetamol 120 buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet boven 25°C bewaren.
- Gebruik Sinaspril paracetamol 120 niet meer na de datum die op het doosje staat achter 'niet te gebruiken na'.

Het woordje 'exp.' op de stripverpakking betekent 'niet te gebruiken na', na de datum die daar vermeld is, mag Sinaspril paracetamol 120 niet meer worden gebruikt.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.