

Patiëntenbijsluiter PERDOLAN - PEDIATRIE

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door, omdat er voor u belangrijke informatie in staat.**

Dit geneesmiddel is vrij verkrijgbaar. Desalniettemin dient u PERDOLAN zorgvuldig te gebruiken om er de beste resultaten mee te bereiken.

- *Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.*
- *Raadpleeg uw apotheker, als u informatie of advies nodig heeft.*
- *Ga naar uw arts, als de verschijnselen verergeren of na een aantal dagen niet verbeteren.*

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is PERDOLAN en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u PERDOLAN gebruikt.
3. Hoe wordt PERDOLAN gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van PERDOLAN.
5. Hoe bewaart u PERDOLAN?
6. Aanvullende informatie

**PERDOLAN baby's 100 mg, zetpillen  
PERDOLAN kleuters 200 mg, zetpillen  
PERDOLAN kinderen 350 mg, zetpillen  
PERDOLAN kinderen 32 mg/ml, siroop**

De werkzame stof 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.

Andere bestanddelen zijn siliciumdioxide, halfsynthetische glyceriden, polysorbaat 20, butylhydroxyanisol en butylhydroxytolueen.

De siroop bevat 32 mg paracetamol per ml.

Andere bestanddelen zijn sucrose, sorbitoloplossing, macrogol 1500, propyleenglycol, glycerol, kersenaroma, natriumbenzoaat, anhydrisch citroenzuur (E330), benzoëzuur, natriumerytrosine (E 127), oranjegeel S (E 110), gezuiverd water.

**Registratiehouder**

Johnson & Johnson Consumer N.V.  
Roderveldlaan 1  
2600 Berchem

**Fabrikant**

Zetpillen *baby's, kleuters, kinderen*

Cilag AG  
Hochstrasse 201  
8205 Schaffhausen  
Zwitserland

Siroop

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse

**Registratienummer**Zetpillen:

*Baby's*: BE 091357

*Kleuters* : BE 091366

*Kinderen*: BE 091375

Siroop: BE169285

**1. Wat is PERDOLAN en waarvoor wordt het gebruikt?**Zetpillen:

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

Siroop:

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

PERDOLAN is een pijnstillend en koortswerend middel.

PERDOLAN is aangewezen bij het verlichten van pijn en koortstoestanden.

PERDOLAN is als pijn- en koortswerend middel een geschikt en veilig alternatief voor personen die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur of die om bepaalde redenen (bestaande maagklachten of maagzweer, behandeling met anti-stollingsmiddelen, astma) het best geen geneesmiddelen gebruiken die stoffen zoals acetylsalicylzuur bevatten.

## **2. Wat u moet weten voordat uw kind PERDOLAN gebruikt.**

### **Uw kind mag PERDOLAN niet gebruiken indien hij/zij:**

- Een ernstige verminderde werking van de nieren of de lever vertoont. In dit geval moet eerst de arts geraadpleegd worden;
- overgevoelig is voor één van de bestanddelen van PERDOLAN of voor paracetamol of fenactine.

### **Pas goed op met PERDOLAN:**

Breng de arts op de hoogte als uw kind:

- lijdt aan een ernstige leverziekte;
- nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van PERDOLAN in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

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 aanhoudt.

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

### **Gebruik van PERDOLAN in combinatie met voedsel en drank**

Vermijd overdreven gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

### **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.

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

### **Borstvoeding**

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

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

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

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

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van PERDOLAN**

Niet van toepassing

### **Gebruik van PERDOLAN in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. 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.

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

### **3. Hoe wordt PERDOLAN gebruikt?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

De normale via de mond in te nemen dagdosis voor kinderen bedraagt 40 mg per kg, gespreid over verschillende toedieningen. De maximale totale dagdosis is 60 mg per kg. Het gebruikelijke tijdsinterval tussen twee toedieningen is minstens 4 uur. Bij leverinsufficiëntie moet de dosis worden verlaagd.

#### Zetpillen:

à 100 mg voor baby's:

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

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

à 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.

à 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 doseerpipet met gradaties van 1 kg, equivalent met 10 mg paracetamol. 10 mg paracetamol komt overeen met de gebruikelijke

eenheidsdosis per kg. Deze dosis mag tot 4 maal per dag worden toegediend. De doseerpipet laat een dosering toe tot een lichaamsgewicht van 16 kg.

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

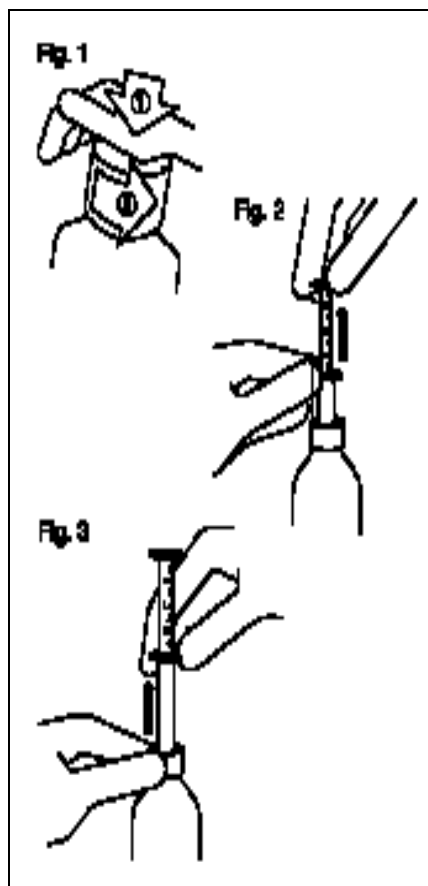
1. Schud de fles telkens voor gebruik.
2. De fles dient als volgt te worden geopend: duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait (Figuur 1).

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 om aan te brengen in de aars.

Siroop om in te nemen langs de mond.

**Wat u moet doen wanneer uw kind PERDOLAN vergeet te gebruiken**

Niet van toepassing

**Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met PERDOLAN wordt gestopt**

Niet van toepassing

**Wat u moet doen als uw kind meer van PERDOLAN heeft gebruikt dan zou mogen**

Bij elke overdosering moet u dringend contact opnemen met uw arts, apotheker of met 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 : braken, zweten, een algemeen onbehaaglijkheidsgevoel en buikpijn. Levertoxiciteit is de voornaamste complicatie van een overdosering.

**4. Mogelijke bijwerkingen tijdens het gebruik van PERDOLAN**

Zoals alle geneesmiddelen kan PERDOLAN bijwerkingen hebben.

Overgevoeligheidsreacties in de vorm van huiduitslag worden uiterst zelden waargenomen.

Uitzonderlijk kunnen ernstige leverproblemen en veranderingen in het bloed ontstaan.

Indien u andere ongewenste effecten ondervindt, gelieve deze te melden aan uw arts of apotheker.

**5. Hoe bewaart u PERDOLAN?**

PERDOLAN mag niet boven 25°C worden bewaard.

Houd het geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen.

**Uiterste gebruiksdatum**

De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het middel vervalst op de eerste dag van de maand die na de afkorting vermeld staat (de eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende het jaar).

**6. Aanvullende informatie**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

**Afleveringswijze**

Vrij van medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2009.**

**De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 12/2009.**