

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Perdophen Pediatrie 2% suspensie voor oraal gebruik Ibuprofen

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

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u en uw kind.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Perdophen Pediatrie zorgvuldig aan uw kind geven om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 4 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Perdophen Pediatrie en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Perdophen Pediatrie inneemt
3. Hoe wordt Perdophen Pediatrie ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Perdophen Pediatrie
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS PERDOPHEN PEDIATRIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Perdophen Pediatrie wordt gebruikt

- tegen milde tot matige pijn.
- tegen koorts

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PERDOPHEN PEDIATRIE INNEEMT

Geef uw kind geen Perdophen Pediatrie indien het:

- allergisch (overgevoelig) is voor ibuprofen, andere niet-steroïdale ontstekingsremmers, Allura rood AC of voor één van de andere bestanddelen van Perdophen Pediatrie;
- in het verleden allergisch gereageerd heeft na de inname van acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale ontstekingsremmers met
 - astma-aanvallen,
 - zwelling van de neusslijmvliezen,
 - huidreacties (bv. roodkleuring, netelroos en dergelijke);
- een voorgeschiedenis heeft van maagdarmszweren (gastro-intestinale ulcera) of van maagdarmbloeding (gastro-intestinale bloeding) (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen ulceratie of bloeding) of er nog aan lijdt;
- een voorgeschiedenis heeft van bloedingen of perforaties in maag en darmen, die verband houdt met eerdere behandeling met NSAIDs;
- ooit een hersenbloeding heeft gehad- (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding;
- ernstig lever- of nierfalen heeft gehad;
- ernstig hartfalen heeft gehad;
- onlangs aanzienlijk vochtverlies heeft vertoond (door braken, diarree of te weinig drinken).

Neem Perdophen Pediatrie niet in

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

Wees extra voorzichtig met Perdophen Pediatrie:

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 bloedverduuners, raadpleeg dan de behandelende arts voordat u Perdophen Pediatrie gebruikt.

Veiligheid in het maagdarmkanaal

Het gebruik van Perdophen Pediatrie samen met ontstekingsremmers zoals NSAIDs, ook met zogenaamde COX-2-remmers (cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers) moet vermeden worden. Als uw kind tegelijk ook andere NSAIDs 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 ontstekingsremmers 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 NSAIDs, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweren, vooral met complicaties als bloedingen of perforaties (zie rubriek 2: "Wat u moet weten voordat u Perdophen Pediatrie inneemt"). 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 maardarmaandoeningen 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 corticosteroïden, stollingsremmers zoals warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers, onder andere gebruikt voor de behandeling van depressieve stemming, of bloedplaatjesremmers zoals ASA (zie rubriek 2: "Inname met andere geneesmiddelen").

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

NSAIDs 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

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

hoger zijn met hoge dosissen en langdurige behandeling. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis en gebruik het niet langer dan voor de aanbevolen behandelingsduur voor uw kind (maximaal 4 dagen).

Als uw kind hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad of kans loopt op deze aandoeningen (bv. door hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel), moet u de behandeling bespreken met uw arts of apotheker.

Huidreacties

Ernstige huidreacties met roodkleuring en blaarvorming, soms fataal, (dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell) werden zeer zelden gemeld bij gebruik van NSAIDs (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.

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 maagdarfstoornissen of een voorgeschiedenis van chronische darmontstekingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn);
- bij hoge bloeddruk of hartfalen;
- bij verstoorde nier- of leverfunctie;
- Bij allergieën (bv. huidreacties voor andere geneesmiddelen, astma, hooikoorts), chronische zwelling van het neusslijmvlies of chronische luchtwegaandoeningen die deze vernauwen.
- Ernstige acute overgevoelighedsreacties (bijvoorbeeld anafylactische shock) worden zeer zelden waargenomen. Bij de eerste tekenen van een ernstige overgevoelighedsreactie 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.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Sommige stollingsremmers (bv. acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine), sommige geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers bv. captopril, betareceptorblokkers, angiotensine II-antagonisten), en zelfs sommige andere geneesmiddelen kunnen de behandeling met ibuprofen beïnvloeden of erdoor beïnvloed worden. Vraag daarom altijd advies van een arts vóór u ibuprofen samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

Versterkte werking waarbij er een verhoogd risico is op bijwerkingen:

- Als de volgende geneesmiddelen tegelijk worden ingenomen, kunnen de bloedspiegels van deze geneesmiddelen toenemen:
 - digoxine (middel om de hartwerking te stimuleren);

fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie aanvallen);

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 maagdarmlkanaal;
- Bij gebruik met probenecid of sulfinpyrazone (tegen jicht). Deze geneesmiddelen kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen. Ibuprofen kan zich opstapelen in het lichaam, waardoor de bijwerkingen versterken.

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: "Wees extra voorzichtig met Perdophen Pediatrie").

Andere mogelijk interacties:

- Zidovudine (voor behandeling van aids): verhoogd risico op bloeduitstorting in de gewrichten bij hiv-positieve patiënten met hemofilie.
- Cyclosporine (voor onderdrukking van de immuunreactie, 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 NSAIDs, 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.

Inname van Perdophen Pediatrie met voedsel en drank

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dit product is speciaal ontworpen voor kortdurend gebruik bij kinderen, maar als zwangerschap zou optreden tijdens gebruik van Perdophen Pediatrie, 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 Pediatrie gecontra-indiceerd omwille van het verhoogde risico op complicaties bij moeder en kind.

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

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Perdophen Pediatrie

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 WORDT PERDOPHEN PEDIATRIE INGENOMEN

Volg bij het geven van Perdophen Pediatrie aan uw kind nauwgezet de aanwijzingen in deze bijsluiter. Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

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

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

Schud de fles flink voor gebruik. Voor een precieze dosering bevat de verpakking een geïllustreerd 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

Geef uw kind geen Perdophen Pediatrie gedurende langer dan 4 dagen zonder een arts of apotheker te raadplegen. U moet uw arts raadplegen als tijdens deze periode de symptomen aanhouden of verergeren.

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.

Wat u moet doen als u meer van Perdophen Pediatrie heeft gegeven dan zou mogen

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 maagdarmlkanaal;
- stoornissen van de lever- en nierfunctie;
- bloeddrukdaling;
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie);
- blauw-rode verkleuring van huid en slijmvliezen (cyanose).

Wanneer u vermoedt dat u per ongeluk teveel Perdophen Pediatrie heeft toegediend, 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten uw kind Perdophen Pediatrie te geven

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Perdophen Pediatrie bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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.

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

<i>Zeer vaak:</i>	Bij meer dan 1 op 10 behandelde patiënten
<i>Vaak:</i>	Bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten
<i>Soms:</i>	Bij 1 tot 10 van de 1.000 behandelde patiënten
<i>Zelden:</i>	Bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten
<i>Zeer zelden:</i>	Bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
<i>Onbekend</i>	Kan niet geschat worden uit de beschikbare gegevens

Mogelijke bijwerkingen

De lijst van de volgende 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: "Wees extra voorzichtig met Perdophen Pediatrie").

Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, verteringsklachten, buikpijn, teerachtige stoelgang, bloedbraken, ulceratieve stomatitis (ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweervorming), verergering van de darmziekten colitis ulcerosa en ziekte van Crohn (zie rubriek 2: "Wees extra voorzichtig met Perdophen Pediatrie") werden gemeld na het gebruik.

Minder vaak werd 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 NSAIDs.

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

Hartaandoeningen

Zeer zelden: Hartkloppingen (palpitaties), hartfalen, hartaanval ("myocardinfarct").

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: 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.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, ijlhoofdigheid, agitatie, irriteerbaarheid of vermoeidheid.

Oogaandoeningen

Soms: Zichtstoornissen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zelden: Oorsuizen

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Maagdarmklachten zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht bloedverlies in maag en darmen die in uitzonderlijke gevallen een gebrek aan rode bloedcellen (anemie) kan veroorzaken.

Soms: Maag/darmzweren (ulcus pepticum), mogelijk met bloeding en perforatie, 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).

Zeer zelden: Ontsteking van de slokdarm (oesofagitis) en van de pancreas (pancreatitis), vorming van membraanachtige vernauwing in de dunne en dikke darm (intestinale, diafragma achtige vernauwingen).

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.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: Verhoogd ophouden van water in het lichaam (oedeem), vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verstoorde nierfunctie, nefrotisch syndroom (waterophoping in het lichaam [oedeem] en uitgesproken uitscheiding van eiwitten in de urine), ontstekingen in de nier (interstitiële nefritis), die gepaard kan gaan met acute stoornissen van de nierwerking.

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

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.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bv. Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse/Lyell-syndroom), haaruitval (alopecia).

In uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels optreden tijdens een waterpokkeninfectie of faciale erysipelas/gordelroos (zie ook "Infecties en parasitaire aandoeningen").

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: Zeer zelden werd verergering beschreven van ontstekingen door infectie (bv. ontwikkeling van necrotiserende fasciitis) gepaard met het gebruik van sommige ontstekingsremmers (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, waartoe Perdophen Pediatrice ook behoort).

Symptomen van hersenvliesontsteking (aseptische meningitis), zoals ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, nekstijfheid of bewustzijnsvertoebeling werden waargenomen. Er lijkt ook een hoger risico te zijn voor patiënten die lijden aan bepaalde auto-immuunziekten (systemische lupus erythematosus, gemengde bindweefselaandoening).

Als tekenen van een infectie (bv. roodkleuring, zwelling, oververhitting, pijn, koorts) optreden of verergeren tijdens het gebruik van Perdophen Pediatrice, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: Hoge bloeddruk (arteriële hypertensie)

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: Overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuk, alsook astma-aanvallen (mogelijk met bloeddrukdaling)

Stop met de toediening van Perdophen Pediatrice aan uw kind en raadpleeg uw arts.

Zeer zelden: Ernstige algemene overgevoeligheidsreacties

Ze kunnen aanvagen met gezichtsoedeem, zwelling van de tong, interne zwelling van de keelholte met vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid, hartkloppingen, bloeddrukdaling tot levensbedreigende shock.

Allura rood AC kan allergische reacties veroorzaken.

Als één van deze symptomen optreedt, wat al kan gebeuren na het eerste gebruik, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Lever- en galaandoeningen:

Zeer zelden: Verstoorde leverwerking, leverschade, vooral bij langdurige therapie, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis);

Bij langdurige toediening moeten de leverwaarden regelmatig gecontroleerd worden.

Psychische stoornissen

Zeer zelden: Psychotische reacties, depressie

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PERDOPHEN PEDIATRIE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Perdophen Pediatrie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles of karton na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Perdophen Pediatrie

Het werkzame bestanddeel is ibuprofen. 5 ml van de orale suspensie bevat 100 mg ibuprofen.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn acesulfaam kalium (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 kunstmatige zoetstof.

Hoe ziet Perdophen Pediatrie er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Suspensie voor oraal gebruik

Perdophen Pediatrie is een roze suspensie, verkrijgbaar in verpakkingen met 100 ml suspensie voor oraal gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV

Roderveldlaan 1

2600 Berchem

Fabrikant

Mc Neil Iberica S.L.

Antigua Ctra. Nacional II, Km 32,8

E-28850 Alcala de Henares (Madrid)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE257241

Afleveringswijze

Perdophen Pediatrie is vrij van medisch voorschrift.

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

België	Perdophen Pediatrie 2% suspensie voor oraal gebruik
Duitsland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 2% Suspension zum Einnehmen
Italië	Antalfebal bambini 2% sospensione orale

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2009