

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan**

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige 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, apotheker of verpleegkundige.
- Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan zijn tabletten met 250 mg van het werkzame bestanddeel paracetamol.

Medicijngroep

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan behoort tot de groep van de pijnstillers. Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het medicijn

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan wordt gebruikt bij diverse soorten lichte tot matige pijn en/of om koorts te verlagen. Deze sterkte (250 mg) is speciaal geschikt voor gebruik bij kinderen. (zie 'Hoe gebruikt u dit medicijn?')

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of uw kind lijdt aan fenylketonurie (een stofwisselingsziekte), aangezien dit product aspartaam (een bron van fenylalanine) bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt in geval van:

- U of uw kind heeft een ernstige verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie)
- U of uw kind heeft een verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u of uw kind tijdens de behandeling met dit middel:

- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt.

Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven

Gebruikt u nog andere medicijn?

Gebruikt u naast Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan nog andere medicijn, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijn die u zonder recept kunt krijgen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u de volgende medicijnen gebruikt:

- Chlooramfenicol (antibioticum) kan de chlooramfenicol sterker werkzaam zijn,
- Zidovudine (AIDS remmer) kan een afwijking van het bloed (neutropenie) optreden,
- Barbituraten (slaapmedicijn) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen en daarom moet gelijktijdig gebruik met deze medicijnen met grote voorzorg gebeuren.
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk.

Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Dit heeft tot dusver geen nadelige effecten voor het kind opgeleverd. Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan kan dan ook gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan bevat aspartaam (E951) en mannitol (E 421)

Dit medicijn bevat 30 mg aspartaam en 395.15 mg mannitol in elk tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fentylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De geadviseerde dosering is:

Kinderen in de leeftijd van 4 tot 6 jaar:

1 tablet (250 mg) per keer, maximaal 4 keer per dag.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar:

1 tablet (250 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 keer per dag.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar:

2 tabletten (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 keer per dag.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar:

2 tabletten (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 keer per dag.

De tijd tussen twee innames dient tenminste 4 uur te bedragen. De laagste herhaling (3 of 4 keer per dag) is bedoeld voor kinderen in het lagere segment van de betreffende leeftijdsgroep.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar, moeten de tabletten opgelost worden in een lepel water of melk (risico op bittere smaak indien het wordt ingenomen met fruitsap) voordat het product toegediend wordt.

Bij kinderen ouder dan 6 jaar, kunnen de tabletten opgezogen worden. De tabletten zullen zeer snel smelten in de mond bij contact met het speeksel.

Verminderde nierwerking

In geval van verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie) moet de tijd tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen.

In geval u of uw kind bemerkt dat Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u of uw kind teveel van dit medicijn heeft gebruikt of ingenomen, te herkennen aan misselijkheid, braken, verminderde eetlust, bleekheid en buikpijn binnen 24 uur na het begin van de inname, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u dit medicijn gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Enkele zeldzame gevallen van overgevoelighedsreacties bestaande uit: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, roodheid van de huid en koorts waarvoor de behandeling moest worden stopgezet.
- Uitzonderlijke gevallen van een zeer ernstige bloedbeeldafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenie).
- Enkele gevallen van nierafwijkingen na langdurig gebruik van hoge dosis paracetamol zijn beschreven.

- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen.
- Frequentie “niet bekend” (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), crospovidone (E1202), aspartaam (E951), bananenaroma, magnesiumstearaat (E572), polymethacrylaat, hydrofoob colloïdaal kiezelzuur.

Hoe ziet Roter paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn per strip verpakt. Een verpakking bevat 2 strips met elk 10 tabletten, 3 strips met elk 6 tabletten, 4 strips met elk 5 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Voor correspondentie en inlichtingen:
productNL@cooperconsumerhealth.com

In het register ingeschreven onder RVG 28824

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.