

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER.**

### **Roter Paracetamol Junior Instant Smelttablet 250 mg banaan Paracetamol**

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u of uw kind.**

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 ROTER paracetamol junior instant smelttabletten 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 om meer informatie of advies, indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 3 dagen niet verbeteren.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan gebruikt.
3. Hoe wordt ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan?

#### **ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan**

##### **Het werkzame bestanddeel is paracetamol.**

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn mannitol (E421), crospovidone, aspartaam (E951), bananenaroma, magnesiumstearaat, polymethacrylaat, hydrofoob colloïdaal kiezelzuur.

#### **1. Wat is ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan en waarvoor wordt het gebruikt?**

##### **Farmaceutische vorm en inhoud**

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

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.

##### **Geneesmiddelengroep**

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 geneesmiddel**

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 wordt ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan gebruikt?’)

## **2. Wat u moet weten voordat u of uw kind ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan gebruikt.**

### **Gebruik ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan niet:**

- als u of uw kind overgevoelig bent/is voor paracetamol of voor de hulpstoffen in de ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan.
- als u of uw kind lijdt aan fenylketonurie (een stofwisselingsziekte), aangezien dit product aspartaam (een bron van fenylalanine) bevat.

### **Wees extra voorzichtig met ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan:**

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

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

### **Zwangerschap**

Er is tot dusver geen schadelijkheid bekend bij het gebruik van paracetamol in de zwangerschap. ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan kan dan ook gebruikt worden bij zwangerschap.

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

### **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.

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

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan**

ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan bevat aspartaam (zie ook ‘Gebruik ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan niet’).

### **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.

### **Gebruik van ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan in combinatie met andere geneesmiddelen**

Het verdient aanbeveling nooit meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd te gebruiken zonder daarover met uw arts te overleggen. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden.

### **Bij gelijktijdig gebruik van paracetamol met:**

- chlooramfenicol (antibioticum) kan de chlooramfenicol sterker werkzaam zijn,
- zidovudine (AIDS remmer) kan een afwijking van het bloed (neutropenie) optreden,

- barbituraten (slaapmiddel) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen en daarom moet gelijktijdig gebruik met deze middelen met grote voorzorg gebeuren.

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

### **3. Hoe wordt ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan gebruikt?**

#### **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 – zij 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 of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u of uw kind teveel ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan heeft gebruikt**

Wanneer u of uw kind teveel van ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan heeft gebruikt of ingenomen – te herkennen aan misselijkheid, braken, verminderde eetlust, bleekheid en buikpijn binnen 24 uur na het begin van de opname - neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u of uw kind vergeten heeft ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan in te nemen**

Mocht u of uw kind per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan in zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder.

Neem nooit een dubbele dosis van ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan om de vergeten dosis in te halen.

**4. Mogelijke Bijwerkingen.**

Zoals alle geneesmiddelen kan ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan bijwerkingen veroorzaken:

- Enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheidsreacties 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.

In geval er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u of uw kind als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

**5. Hoe bewaart u ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan?**

Bewaar ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan beneden 25°C op een droge plaats.

ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik ROTER paracetamol junior instant smelttablet 250 mg banaan niet meer na de datum die op de buitenverpakking staat achter 'niet te gebruiken na' en op de strips na de term 'Exp.' (maand en jaar).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Ingroma B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Telefoon 0900-1011015 (25 ct/min)

**Fabrikant:**

Ethypharm  
Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais

France

In het register ingeschreven onder RVG 28824

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.