

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

DARO Paracetamol vloeibaar, 120 mg/5 ml, stroop paracetamol

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt bij hoofdpijn, kiespijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na inenting.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voorzichtigheid is geboden bij lever- en nierstoornissen.
- Voorzichtigheid is geboden bij chronisch alcoholisme. De dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

DARO Paracetamol vloeibaar kan soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden).

Als u of uw kind nog andere geneesmiddelen gebruikt is het raadzaam vooraf bij uw apotheek of arts te vragen of de geneesmiddelen tegelijkertijd gebruikt kunnen worden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van DARO Paracetamol vloeibaar en chlooramfenicol (antibioticum), zidovudine (middel tegen bepaalde virussen), slaap- en kalmeringsmiddelen en alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bij zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u DARO Paracetamol vloeibaar tijdens de zwangerschap gebruiken.

Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Vrouwen die borstvoeding geven

Gebruik tijdens de borstvoeding dient uitsluitend op advies van de arts plaats te vinden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

DARO Paracetamol vloeibaar bevat:

- **Gehydrogeneerde glucose stroop (vloeibare maltitol):** indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **Natriummethylparahydroxybenzoesaat en natriumpropylparahydroxybenzoesaat:** kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd)

Informatie voor diabetespatiënten: 10 ml DARO Paracetamol vloeibaar bevat 83 kilojoules (20 kcal), overeenkomend met 5 gram koolhydraten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De aanbevolen dosering is

Leeftijd	Dosis (milliliters)	Aantal doses per dag
Baby's jonger dan 3 maanden, na doktersadvies		
3 maanden - 1 jaar	2,5 ml	4-6 keer
1 - 2 jaar	5 ml	4-6 keer
2 - 4 jaar	5 - 7,5 ml	4-6 keer
4 - 6 jaar	7,5 ml	4-6 keer
6 - 9 jaar	10 ml	4-6 keer
9 - 12 jaar	15 ml	4-6 keer
12 - 15 jaar	20 ml	4-6 keer

De lagere doseringsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie.

Dosering voor volwassenen

- DARO Paracetamol vloeibaar kan desgewenst door volwassenen worden gebruikt. De dosering voor volwassenen bedraagt 20 tot 40 ml, maximaal 6 keer per dag.

Wijze van gebruik

- De fles wordt geopend door de kindveilige dop in te drukken en tegelijkertijd open te draaien. Bij het sluiten van de fles dient de dop (zonder in te drukken) voldoende te worden aangedraaid om kindveilig gesloten te zijn.
- Bij eerste maal openen verbreekt de dopring. Gebruik het product niet indien de dopring reeds verbroken was.
- De in de tabel aangegeven doseringen dienen niet te worden overschreden.
- Bij de verpakking is een maatbeker met deelstrepen per 2,5 ml gevoegd. Deze is bedoeld om doseringen van 7,5 ml en hoger af te meten. Een volle maatbeker komt overeen met 30 ml.
- Bij de verpakking is tevens een doseerspuit toegevoegd. Deze is bedoeld om doseringen van 2,5 ml en 5 ml af te meten.
- Gebruik voor een juiste dosering de ingesloten maatbeker of doseerspuit. De maatbeker of doseerspuit dient na gebruik schoongespoeld te worden.

Hoe vaak in te nemen

- Wacht tenminste 4 uur voor de volgende dosis.

- Afhankelijk van het opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Duur van de behandeling

- Niet langer dan twee weken. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Raadpleeg uw arts.

Het in één maal innemen van enkele malen de dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen: bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het vergeten van een dosis heeft geen nadelige gevolgen. Indien nodig kan men doorgaan met de aangegeven dosering. Neem geen dubbele dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het gebruik van DARO Paracetamol vloeibaar kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan DARO Paracetamol vloeibaar bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als de aangegeven dosering niet wordt overschreden treden weinig bijwerkingen op. Paracetamol kan overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag en galbulten veroorzaken. Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld. De suikervervanger in DARO Paracetamol vloeibaar kan diarree veroorzaken.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos, voorafgegaan door “Niet te gebruiken na”.

Na eerste opening van de fles is DARO Paracetamol vloeibaar nog 6 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol

- De andere stoffen in dit middel zijn polyethyleenglycol 400 (E1521), glycerol (E422), maltitol (E965), natriummethylhydroxybenzoaat (E219), natriumpropylhydroxybenzoaat (E217), natriumcyclamaat (E952), natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), frambozenaroma (bevat smaakstoffen en natuurlijke smaakstoffen in propyleenglycol, triacetine en water) en gezuiverd water.

Hoe ziet DARO Paracetamol vloeibaar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DARO Paracetamol vloeibaar is een heldere, kleurloze tot lichtgele, licht viskeuze oplossing met fruitige geur en smaak en is verkrijgbaar in een bruine glazen fles van 100 ml met een kindveilige sluiting, verpakt in een kartonnen doosje en voorzien van een bijsluiter en een maatbeker en een doseerspuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat

Fabrikant

Qualiphar NV, Rijksweg 9, B-2880 Bornem, België

of

Famar Nederland B.V., Industrieweg 1, 5531 AD Bladel

In het register ingeschreven onder RVG 06566

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2019.