

## Folia Pharmacotherapeutica juni 2018

Goed om te weten

**Verandering in doseerpipet paracetamol siroop 160mg/5ml (Perdolan®) □**

In samenspraak met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werd door de firma van paracetamol siroop 160mg/5ml (Perdolan® siroop kinderen 32mg/ml) bij gezondheidszorgbeoefenaars een *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) <sup>1</sup> verspreid over de nieuwe doseerpipet in de verpakking. Deze verandering kwam er op basis van de aanbevelingen van het FAGG over het correcte gebruik van paracetamol. <sup>2</sup>

De nieuwe doseerpipet van Perdolan® siroop is anders geïnduceerd waardoor deze voortaan een hogere dosis paracetamol per kg afmeet, met name **15 mg/kg** (voorheen: 10 mg/kg). Dit betekent (voor patiënten zonder risicofactoren voor leveraantasting of nierinsufficiëntie) dat men met deze nieuwe pipet **maximaal 4 keer per dag** een dosis mag toedienen (voorheen 6 keer per dag), met een interval van 6 u tussen 2 toedieningen [Folia februari 2018]. Indien nodig kan, volgens de firma, reeds na ten minste 4 u een volgende dosis worden toegediend, zonder het maximum van 4 toedieningen per dag te overschrijden. **De maximale dagdosis blijft 60 mg/kg/dag**. De siroop is niet veranderd van samenstelling of concentratie. Gedurende 1 jaar zal de vermelding "Nieuwe dosering" zichtbaar zijn op de verpakking.

Er zijn momenteel 3 siropen op basis van paracetamol op de markt (zie tabel); tot uitputting van de voorraad oude verpakkingen Perdolan® zullen er 4 siropen op de markt zijn. Perdolan® ("Nieuwe dosering") en Dafalgan® siroop leveren met hun specifiek doseersysteem beiden 15 mg/kg af (max. 4 x/d). De oude verpakking Perdolan® siroop levert 10 mg/kg af met haar doseersysteem (max. 6 x/d). Bij Paracetamol Teva® siroop dient de patiënt zelf het gewenste volume op te trekken in de doseerspuit, aan de hand van een indicatieve tabel lichaamsgewicht – volume siroop vermeld in de SKP en patiëntenbijsluiters; deze indicatieve tabel is berekend in functie van een dosering van 15 mg/kg, max. 4 x/d.

Het BCFI wil erop wijzen dat er in het algemeen geen therapeutische voorkeur bestaat voor 4 toedieningen per dag aan 15 mg/kg, ten opzichte van 6 toedieningen per dag aan 10 mg/kg [zie doseringskader in Repertorium 8.2.1. Paracetamol]; deze afweging kan om praktische redenen worden gemaakt, bijvoorbeeld om de toedieningsfrequentie te beperken.

Om vergissingen te voorkomen is het belangrijk dat de apotheker bij een aflevering van paracetamol siroop duidelijke doseringsinstructies aanbrengt op de verpakking, in overeenstemming met het bijgeleverde doseersysteem, en de patiënt wijst op de verschillen in Perdolan® doseerpipetten.

| Merknaam  | Concentratie  | Doseersysteem  | Dosering   |
|---|---------------|--|--|
| Perdolan® kinderen "Nieuwe dosering"                      | 160 mg / 5 ml | Doseerpipet van 6ml met gradaties per kg van 0 tot 13kg                  | Volgens gewicht aan 15 mg/kg, met een interval van 6u (indien nodig minimum 4 u), max 4x/d           |
| Dafalgan® pediatrie                                       | 150 mg / 5 ml | Maatlepel van 8 ml met gradaties per kg van 4 tot 16 kg                  | idem   |
| Paracetamol Teva®   | 200mg / 5ml   | Doseerspuit van 5 ml met gradaties per 0.25 ml zonder gewichtsaanduiding | Volumetrisch: zie tabel in bijsluiters/SKP berekend op 15 mg/kg, met een interval van 6 u, max. 4x/d |
| Perdolan® kinderen "oud" (tot uitputting van de voorraad) | 160 mg / 5 ml | Doseerpipet van 5 ml met gradaties per kg van 0 tot 16 kg                | Volgens gewicht aan 10 mg/kg, met een interval van 4 u, max. 6x/d                                    |

**Specifieke bronnen**

<sup>1</sup> DHPC 13 april 2018 "Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars Nieuwe dosering voor PERDOLAN kinderen siroop 32 mg/ml in overeenstemming met de FAGG richtlijn voor paracetamol"

[https://www.fagg.be/sites/default/files/content/dhpc\\_perdolan\\_sirup\\_nl\\_-\\_website.pdf](https://www.fagg.be/sites/default/files/content/dhpc_perdolan_sirup_nl_-_website.pdf)

**2 FAGG richtlijnen voor het correct gebruik van paracetamol**

[https://www.fagg.be/sites/default/files/downloads/paracetamol\\_richtlijnen.docx](https://www.fagg.be/sites/default/files/downloads/paracetamol_richtlijnen.docx)

zie ook [https://www.fagg.be/nl/news/news\\_paracetamol\\_lignesdirectrices\\_2014\\_07](https://www.fagg.be/nl/news/news_paracetamol_lignesdirectrices_2014_07)

**Colofon**

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

**Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

**Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.