



Praktijkprikkel Sinaspril paracetamol stroop en baby's

Deze Praktijkprikkel is met name interessant voor voorschrijvers, apothekers en drogisten

Bij gebruik van sommige zelfzorgmiddelen door bepaalde patiëntgroepen is medicatiebewaking door de apotheker cruciaal zoals blijkt uit onderstaande melding.

Melding

Een baby van 6 weken met hoge koorts is door de huisarts verwezen naar de kinderarts. De kinderarts adviseert de moeder een fles Sinaspril paracetamol stroop te kopen bij de drogist en hiervan 4 tot 6 maal daags 2,5 ml te geven. De moeder ziet na aankoop van de fles Sinasprilstroop dat de stroop voor kinderen van 3 maanden tot 12 jaar is. Zij belt een vriendin die apotheker is en vraagt haar of deze stroop wel veilig is voor haar kind. Haar vriendin merkt allereerst op dat de dosering paracetamol te hoog is. Daarnaast ziet ze dat de hoeveelheid propyleenglycol, die de baby via de stroop binnenkrijgt, veel te hoog is voor een baby van 6 weken die 4,3 kg weegt. Zij adviseert viermaal daags paracetamol 60 mg zetpillen toe te dienen in plaats van de stroop.

Analyse

Doseringsadviezen

In de [NHG-Standaard Kinderen met koorts](#) is paracetamol eerste keus bij koorts. Het gebruik van paracetamol is geregistreerd voor kinderen vanaf 3 maanden. Het is ook veilig voor jongere kinderen, hoewel niet geregistreerd. In het [Kinderformularium](#) zijn ook voor kinderen onder de 3 maanden doseringen opgenomen. De dosering van orale toedieningsvormen voor kinderen van 1 maand tot 18 jaar is zo nodig viermaal daags 10 tot 15 mg/kg. De dosering van rectale toedieningsvormen is zo nodig 3 tot 4 maal daags 10 tot 20 mg/kg. Voor zowel de orale als de rectale toedieningsvormen geldt dat de maximale dagdosering 60 mg/kg is.

Het advies aan de moeder van de baby was haar kind 4 tot 6 maal daags 2,5 ml stroop te geven, die per ml 24 mg paracetamol bevat. Dit komt neer op maximaal 360 mg paracetamol per dag. Op basis van het lichaamsgewicht mocht de baby maar 258 mg per dag krijgen. Een te hoge dosis paracetamol kan tot ernstige leverschade leiden.

Hulpstoffen

Propyleenglycol

Er zijn drie orale, vloeibare paracetamolproducten in de handel. Deze producten bevatten alle 24 mg paracetamol per ml. De hoeveelheid propyleenglycol per ml is in deze producten verschillend. Sinaspril paracetamol stroop bevat 70 mg propyleenglycol per ml, paracetamol Sanias drank bevat 5,44 mg propyleenglycol per ml en Daro paracetamol stroop bevat 0,49 mg propyleenglycol per ml. Propyleenglycol kan bij langdurig gebruik en/of bij gebruik van een hoge dosering leiden tot ernstige bijwerkingen. Bij neonaten en kinderen kan het onder andere leiden tot een depressie van het centraal zenuwstelsel. Om deze reden heeft het [Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\)](#) veiligheidsgrenzen voor propyleenglycol vastgesteld. Deze zijn:

- kinderen tot 1 maand: 1 mg/kg per dag
- kinderen vanaf 1 maand tot en met 4 jaar: 50 mg/kg per dag
- volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar: 500 mg/kg per dag

Bovenstaande (conservatieve) grenzen zijn door het EMA vastgesteld op basis van beschikbare literatuur. Overschrijding van deze grenzen kan in individuele gevallen onvermijdelijk zijn. Dit vraagt echter altijd om een zorgvuldige beoordeling van alternatieven en afweging van risico's en baten. De baby uit deze melding weegt 4,3 kg en is 6 weken oud. De baby kan veilig 215 mg propyleenglycol per dag binnenkrijgen. Met de door de kinderarts geadviseerde hoeveelheid Sinaspril paracetamol stroop zou de baby 700 tot 1050 mg propyleenglycol hebben binnengekregen. Ook als de kinderarts de maximale dagdosering van paracetamol (60 mg/kg) niet had overschreden, was de hoeveelheid propyleenglycol veel te hoog geweest. De baby had dan 753 mg propyleenglycol per dag binnengekregen. Had de kinderarts Daro paracetamol stroop of paracetamol Sanias drank geadviseerd dan was de veiligheidsgrens voor propyleenglycol niet overschreden. Eénmaal daags één dosis Sinaspril paracetamol stroop bij kinderen vanaf 1 maand tot en met 4 jaar is volgens het [Kinderformularium](#) veilig.

Ethanol

Naast propyleenglycol bevat Sinaspril paracetamol stroop 40 mg ethanol per ml. De baby krijgt dus per dosis van 2,5 ml 100 mg ethanol binnen. Dit is 23 mg/kg lichaamsgewicht. Volgens het [Kinderformularium](#) kunnen doseringen van 15-75 mg/kg bij jonge kinderen slaperigheid veroorzaken. Het Kinderformularium adviseert bij voorkeur een geneesmiddel zonder ethanol voor te schrijven. Daro paracetamol stroop en paracetamol Sanias drank bevatten geen ethanol. Opgemerkt moet worden dat de paracetamol Sanias drank benzylalcohol bevat waardoor deze drank niet geschikt is voor kinderen jonger dan 1 maand en niet langer dan een week moet worden toegediend aan kinderen jonger dan 3 jaar.

Zelfzorgmiddel

Sinaspril paracetamol stroop is als zelfzorgmiddel te koop bij de drogist en de apotheek. De stroop is geschikt voor kinderen vanaf 3 maanden. Bij kinderen jonger dan 5 jaar moet er volgens de [bijsluiter](#) voor toediening contact worden opgenomen met de arts of apotheker. Dit vanwege de hoeveelheid propyleenglycol en alcohol die Sinaspril paracetamol stroop bevat.

Aanbevelingen

Voor voorschrijvers

- Schrijf paracetamol bij jonge kinderen op recept voor.
- Wees je ervan bewust dat paracetamol dranken en -stropen hulpstoffen kunnen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor een jong kind. Kies bij jonge kinderen voor een product dat geen of heel weinig (ongewenste) hulpstoffen bevat.

Voor apothekers

- Controleer bij recepten voor vloeibare vormen van paracetamol voor jonge kinderen naast de dosering ook de hoeveelheid hulpstoffen die het kind binnenkrijgt. Denk hierbij aan propyleenglycol, ethanol en benzylalcohol. Houd hierbij ook rekening met de aanwezigheid van deze hulpstoffen in andere geneesmiddelen die een jong kind slikt.

- Voer bovenstaande controles ook uit bij zelfzorgvragen voor paracetamol bevattende geneesmiddelen voor jonge kinderen. Adviseer bij jonge kinderen een product dat geen of heel weinig (ongewenste) hulpstoffen bevat.

Voor drogisten

- Vraag naar de leeftijd van de gebruiker als iemand een fles Sinaspril paracetamol stroop wil kopen. Verwijs – als de gebruiker jonger dan 5 jaar is – de klant door naar zijn of haar arts of apotheker.

Wist je dat?

Je op [de website](#) een compleet overzicht van alle Praktijkprikkel(s) kan vinden. Ben je op zoek naar een Praktijkprikkel over een specifiek onderwerp? Vul bij 'Zoek op onderwerp' je zoekterm in en vind zo de bijbehorende Praktijkprikkel(s).

Zelf deze Praktijkprikkel ontvangen?

Is deze Praktijkprikkel doorgestuurd en wil je deze ook ontvangen? Meld je dan aan op onze [website](#).

Medicatie-incidenten melden?

Wil je een medicatie-incident melden, dan kan dat via onze [website](#).

Meer weten over het IVM?

Informatie over e-learnings, nascholingen, FTO-werkmateriaal, nieuwe geneesmiddelen en ander belangrijk nieuws over medicatieveiligheid? Schrijf je dan in voor onze [nieuwsbrief](#).