

## Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik (CKG)

20 december 2012

**INFORMATIE VAN HET SECRETARIAAT VAN DE CKG VOLGEND OP HET ADVIES VAN 06.09.2012:**

### **INFORMATIETEKST VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN ZETPILLEN MET ESSENTIELE OLIEN DIE TERPEENDERIVATEN BEVATTEN EN BESTEMD ZIJN VOOR GEBRUIK BIJ KINDEREN VANAF 30 MAANDEN**

Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Krijgt u bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze tekst staan.

#### **Inhoud van deze informatietekst**

1. Waarvoor worden deze producten gebruikt?
2. Wanneer mag u deze producten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u deze producten ?
4. Mogelijke bijwerkingen

#### **1. Waarvoor wordt deze producten gebruikt?**

Deze producten onder de vorm van *zetspillen voor kinderen vanaf 30 maanden* worden traditioneel gebruikt ter verzachting van de luchtwegen en om vrijer te kunnen ademen.

Worden de klachten na 2 dagen niet minder, of zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u deze producten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u deze producten niet gebruiken?**

- deze zetpillen mogen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 30 maanden
- deze zetpillen mogen niet worden gebruikt bij kinderen met een voorgeschiedenis van koortsstuipen of epilepsie of een recente voorgeschiedenis van anorectale letsels
- deze zetpillen mogen niet worden gebruikt bij kinderen die allergisch zijn voor een van de stoffen die in het product zitten. Deze stoffen kunt u vinden in de product-specifieke informatie in de etikettering.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met deze producten?**

Neem contact op met uw arts voordat u deze producten gebruikt wanneer er een vermoeden bestaat van een onderliggend ziektebeeld hetwelk een diagnose behoeft.

Overleg met uw arts alvorens de zetpillen te gebruiken wanneer de regio rondom de anus is beschadigd of is geïrriteerd.

### **Kinderen**

Deze producten zijn bedoeld voor gebruik bij kinderen vanaf 30 maanden.

### **3. Hoe gebruikt u deze producten?**

De aanbevolen dosering is product specifiek en terug te vinden op de verpakking van het product zelf.

Het is eenvoudigst om het kind op zijn rug te leggen en de beentjes op te tillen alvorens de zetpil in te brengen.

De zetpil mag eventueel nat gemaakt worden met wat water, waardoor de zetpil gemakkelijker kan worden ingebracht. De zetpil wordt ingebracht met de platte, smalle kant eerst. Dit voorkomt dat de zetpil opnieuw naar buiten wordt geduwd.

### **Hebt u te veel van deze producten heeft gebruikt?**

Neem contact op met uw arts of het Antigifcentrum via 070/245.245

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Neurologische bijwerkingen zoals het optreden van stuipen werden gemeld op Europees niveau met middelen die eveneens essentiële oliën bevatten en werden gebruikt bij kinderen jonger dan 30 maanden. Vandaar dat het gebruik bij kinderen jonger dan 30 maanden uit voorzorg wordt afgeraden.

Irritatie van het rectum/ de anus kan steeds voorkomen bij het gebruik van zetpillen..

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze tekst staan.