

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**LEMSIP 500 mg poeder voor drank**
Paracetamol 500 mg

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lemsip 500 mg poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Lemsip 500 mg poeder voor drank niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lemsip 500 mg poeder voor drank in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Lemsip 500 mg poeder voor drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Lemsip 500 mg poeder voor drank en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Symptomatische behandeling van pijn en koorts.

2. Wanneer mag u Lemsip 500 mg poeder voor drank niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Lemsip niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u een ernstige lever- of nierziekte hebt of hebt gehad.
- Als u lijdt aan fenyلكetonurie aangezien dit geneesmiddel aspartaam bevat.
- Als u jonger dan 12 jaar bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lemsip?

- Als u lichte tot matige lever- of nierinsufficiëntie hebt.
- Als u barbituraten of bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt. In die gevallen kan de opstapeling van toxische metabolieten van paracetamol leverletsels veroorzaken of verergeren.

- Bij overmatig gebruik bestaat er gevaar voor leverbeschadiging.
- Bij langdurig gebruik bestaat er gevaar voor nierbeschadiging.

Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

Gelieve uw arts te raadplegen als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden geweest is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

- Lemsip mag tegelijk met antireumatische middelen of coumarine-anticoagulantia worden ingenomen. Maar bij gelijktijdig gebruik gedurende meer dan een week of bij inname van doses hoger dan 2 g, moet u uw arts raadplegen.

Lemsip zonder medisch advies niet samen innemen met

- o lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- o barbituraten (bepaalde slaapmiddelen). Niet samen innemen met alcohol.
- o metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- o probenecide (middel tegen jicht)
- o colestyramine (cholesterolverlagend geneesmiddel)
- o zidovudine (gebruikt bij HIV)
- o chlooramfenicol (een antibioticum)
- o flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Paracetamol kan verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden:

- o De analysetechniek die gebruikt wordt om de urinezuurconcentratie in het bloed te meten, kan verstoord worden door de aanwezigheid van paracetamol.
- o De analysetechniek die gebruikt wordt om de glucoseconcentratie in het bloed te meten, kan verstoord worden door de aanwezigheid van paracetamol. Paracetamol kan een valselijk hogere bloedglucosemonitor (CGM)-waarde geven ten opzichte van een BG-meter waarde door middel van een vingerprik. Dit is van toepassing op de personen die CGM-apparaten gebruiken met of zonder een automatische insuline-afgiftepomp, zoals bij type I-diabetes.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De dosering moet worden verminderd bij patiënten die veel alcohol gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Als het echt nodig is, mag u Lemsip 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Lemsip mag worden ingenomen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Lemsip 500 mg bevat aspartaam, lactose, sacharose, en natrium

Dit middel bevat 22,5 mg aspartaam in elke sachet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat 4,1 mmol (of 94,0 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Lemsip 500 mg poeder voor drank in?

Nemen dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in de bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

De aanbevolen dosering is:

Kinderen ouder dan 12 jaar en adolescenten (lichaamsgewicht meer dan 50 kg) en volwassenen:

Neem 1 tot 2 zakjes (500 mg tot 1 g) per keer, zo nodig elke de 4 à 6 uur herhalen tot 6 zakjes (3 g) per dag.

In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4g per dag.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn (maximum 3 dagen) en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorst langer dan 3 dagen aanhoudt.

Wijze van gebruik van de zakjes:

Giet de inhoud van het zakje in een glas lauw of warm water. Goed mengen en suiker toevoegen indien nodig.

Pediatrische patiënten: niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar tenzij op medisch advies.

Ouderen: Op basis van farmacokinetische gegevens is geen dosisaanpassing nodig. Men moet echter rekening houden met het feit dat nier- en / of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen.

Heeft u te veel Lemsip ingenomen?

Wanneer u te veel van Lemsip heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Inname in één keer van hogere doses dan diegene die worden aangeraden in rubriek "3. Hoe neemt u Lemsip 500 poeder voor drank in?", kan ernstige letsels veroorzaken. In geval van een bekende of vermoede intoxicatie moet de patiënt steeds in het ziekenhuis worden opgenomen en dient steeds dringend een arts te worden geroepen, ook als er nog geen symptomen zijn, om de nodige maatregelen te kunnen nemen.

Symptomen zoals nausea, braken en buikpijn treden pas enkele uren na de inname op.

De enige maatregel die thuis voor de opname in het ziekenhuis dient te worden genomen, is toediening van 50 tot 100 g actieve kool.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeldzame gevallen treedt huiduitslag op.

Zeer zelden werden ernstige huidreacties gemeld.

In hoge doses kan paracetamol ernstige leverstoornissen veroorzaken en bij langdurig gebruik kan paracetamol ernstige nierstoornissen veroorzaken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dat 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 nationale meldsysteem:

België :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be / e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm

Tel.: (+352) 2478 5592 / e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lemsip 500 mg poeder voor drank?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste vervaldatum. Die is te vinden op het zakje en op de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten in Lemsip 500 mg poeder voor drank?

Het werkzame stof in dit middel is paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn: ascorbinezuur, suiker, sacharose, citroenzuur, natriumcitraat, citroenaroma, aspartaam, curcumine WD poeder (E100), natriumsacharine. Zie ook sectie 2 "Lemsip 500 mg bevat aspartaam, lactose, sacharose, en natrium"

Hoe ziet Lemsip 500 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lemsip is een lichtgeel poeder voor oraal gebruik na oplossen.

Een doos bevat 5 of 10 zakjes poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Reckitt Benckiser (Healthcare) Belgium NV/SA

Researchdreef 20

1070 Brussel

Fabrikant:

Reckitt Benckiser NL Brands B.V.

Schiphol Blvd 207,

1118 BH Schiphol,

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE352502

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 05/2022

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2022