

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Weisses Kreuz 500 mg/50 mg Pulver zum Einnehmen Paracetamol + Coffein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Weisses Kreuz 500 mg/50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg beachten?
3. Wie ist Weisses Kreuz 500 mg/50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Weisses Kreuz 500 mg/50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST WEISSES KREUZ 500 mg/50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel Schmerzstillend - fiebersenkend.

ATC-Code: N02BE51

Symptomatische Behandlung von Fieber und Schmerzen.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON WEISSES KREUZ 500 mg/50 mg BEACHTEN?**

##### **Weisses Kreuz 500 mg/50 mg darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Weisses Kreuz 500 mg/50 mg einnehmen.

- Bei leichten Leberfunktionsstörungen, schweren Nierenerkrankungen, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, hämolytischer Anämie, Alkoholismus und bei sehr leichten Erwachsenen (< 50 kg) ist Vorsicht geboten.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die die Leberfunktion beeinflussen, Dehydrierung und chronische Unterernährung (niedrige Reserven von hepatischem Glutathion) sind ebenfalls Risikofaktoren für das Auftreten von Lebertoxizität und können die Schwelle von Lebertoxizität gegebenenfalls senken. Die maximale Tagesdosis darf bei diesen Patienten keinesfalls überschritten werden.
- Dieses Medikament enthält Paracetamol. Die verschriebenen Dosierungen dürfen nicht überschritten und die Behandlungsdauer nicht verlängert werden. Längerfristiger Gebrauch, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann der Gesundheit schaden. Um das Risiko einer Überdosis

zu vermeiden, dürfen keine anderen paracetamolhaltigen Produkte gleichzeitig eingenommen werden. Wenn die Symptome anhalten, ziehen Sie Ihren behandelnden Arzt zu Rate.

- Das mit einem Male Einnehmen einer Dosis, die mehreren Tagesdosen entspricht, kann die Leber schwer schädigen: Bewusstlosigkeit tritt dabei nicht immer auf. Es ist dennoch nötig, wegen des Risikos eines irreversiblen Leberschadens sofort einen Arzt zu Hilfe zu rufen.
- Bei Kindern und Jugendlichen, die mit 60 mg / kg Paracetamol pro Tag behandelt werden, ist die Kombination mit einem anderen fiebersenkenden Medikament nicht gerechtfertigt, außer im Falle von fehlender Effektivität.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden bitten wir Sie, auch die Rubrik "Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln" zu lesen.
- Besondere Vorsicht und die Beachtung der empfohlenen Dosierung ist bei epileptischen Kindern, die mit Barbituraten, Phenytoin, Carbamazepin oder Lamotrigin behandelt werden, unabdingbar.
- Im Falle von hohem Fieber oder Zeichen einer sekundären Infektion oder Fortbestehen der Beschwerden muss ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Befragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der hiernach aufgeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

#### **Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

- Weisses Kreuz darf nicht in Zusammenhang mit Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Isoniazid, Rifampicin und Alkohol eingenommen werden.
- Im Falle einer Behandlung mit Acetylsalicylsäure oder anderen entzündungshemmenden Medikamenten, Metoclopramid, Domperidon, Cholestyramin Aktivkohle, Chloramphenicol, hormonalen Kontrazeptiva, Diflunisal, Sympathomimetika, Thyroxin, Theophyllin, Probenicid, Zidovudin und Lamotrigin muss erst der Arzt vor der Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg konsultiert werden.
- Paracetamol kann bei der Messung des Blutzuckergehaltes und dem Blutharnsäurewert Störungen verursachen.
- Die Blutungsgefahr wird bei begleitender Anwendung oraler Antikoagulanzen verstärkt.
- Die Einnahme von mehr als 2 g (also 4 Beutel Pulver) Paracetamol pro Tag über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsgefahr weiter erhöhen. Befragen Sie Ihren Arzt.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:**

Weisses Kreuz 500 mg/50 mg darf nicht in Zusammenhang mit alkoholischen Getränken eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls erforderlich, kann Weisses Kreuz 500 mg/50 mg während der Schwangerschaft angewendet werden. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Weisses Kreuz 500 mg/50 mg Pulver zum Einnehmen kann während der Stillzeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte allerdings auf einen möglichst kurzen Zeitraum beschränkt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bislang ist keine Kontraindikation bekannt.

### **Weisses Kreuz 500 mg/50 mg enthält Laktose:**

Wenn ein Arzt Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern mitteilte, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

## **3. WIE IST WEISSES KREUZ 500 mg/50 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

#### Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren (Körpergewicht < 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt 15 mg/kg pro Einnahme, bis zu 4-mal am Tag.

Die übliche Dosis entspricht 1 Beutel Pulver pro Einnahme, bis zu maximal 4-mal pro Tag.

Der Einnahmeabstand muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximalen Dosierungen sind 15 mg/kg pro Einnahme und 60 mg/kg/Tag.

#### Jugendliche und Erwachsene (Körpergewicht > 50 kg)

Die übliche Dosis beträgt 500 mg bis 1 g pro Einnahme, wenn nötig jeweils alle 4 bis 6 Stunden zu wiederholen, bis zu 3 g pro Tag. Im Falle stärkerer Schmerzen oder Fiebers kann die tägliche Dosis auf bis zu 4 g pro Tag erhöht werden.

Der Einnahmeabstand muss mindestens 4 Stunden betragen. Die maximalen Dosierungen sind 1 g pro Einnahme und 4 g pro Tag.

Für Erwachsene, die weniger als 50 kg wiegen, beträgt die maximale Tagesdosis 60 mg/kg/Tag.

Bei Patienten mit einer verminderten Leberfunktion muss die Dosis vermindert oder der Einnahmeabstand verlängert werden. Im Falle von Leberinsuffizienz, Gilbert-Syndrom oder chronischem Alkoholgebrauch darf die tägliche Dosis nicht höher als 2 g pro Tag sein.

Im Falle von Niereninsuffizienz muss die Dosis nach untenstehendem Schema vermindert werden:

Glomeruläre Filtration	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg alle 6 Stunden
< 10 mL/min	500 mg alle 8 Stunden

Wenn die Schmerzen oder das Fieber mehr als 3 Tage anhalten sollten, konsultieren Sie Ihren Arzt.

### **Gebrauchsangaben:**

Weisses Kreuz 500 mg/50 mg Pulver zum Einnehmen: Das Pulver in ein halbes Glas Wasser geben, umrühren und sofort trinken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Weisses Kreuz 500 mg/50 mg nur so, wie es Ihnen verschrieben worden ist, ein. Wenn Sie zu viel Weisses Kreuz 500 mg/50 mg angewendet oder zu sich genommen haben, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Zentrum zur Hilfe bei Vergiftungen (070/245.245).

Die Einnahme einer Überdosis (d.h. ab 20 Beuteln Pulver auf einmal für einen Erwachsenen und einer Dosis von 150 mg/kg für ein Kind, z.B. 6 Beutel Pulver für ein 20 kg wiegendes Kind), kann schwere Leberschäden nach sich ziehen. Folgende Symptome treten in den ersten Stunden nach einer

Vergiftung auf: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blässe, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schweißausbrüche.

Wenn Verdacht auf Vergiftung besteht, muss der Arzt in den ersten Stunden benachrichtigt werden, denn auch ohne alarmierende Symptome müssen Sofortmaßnahmen getroffen werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Weisses Kreuz 500 mg/50 mg abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können eine Unterbrechung der Behandlung erforderlich machen.

Die Nebenwirkungen sind folgendermaßen eingestuft:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )
- Häufigkeit unbekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Herzerkrankungen :

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ) : Tachykardie, Palpitationen

Gefäßkrankungen :

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ) : Hypotonie

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems :

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ) : Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, Hämolytische Anämie, Agranulozytose

Häufigkeit nicht bekannt : Anämie

Erkrankungen des Immunsystems :

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ) : Allergische Reaktionen

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ) : Allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern

Häufigkeit nicht bekannt : Anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems :

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ) : Kopfschmerz, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts :

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ) : Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Magenirritationen

Leber- und Gallenerkrankungen :

Selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ) : Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ) : Lebertoxizität (Die biologischen Zeichen von Lebertoxizität können durch Alkohol und Substanzen, die die Aktivität der Leberzellen stimulieren, erhöht werden)

Häufigkeit nicht bekannt : Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes :

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): Pruritus (Juckreiz), Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem), Urtikaria, Erythem

Sehr selten ( $<1/10.000$ ): Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden  
Lyell-Syndrom und Stevens-Johnson-Syndrom

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege :

Sehr selten ( $<1/10.000$ ): Sterile Pyurie (Urinproblem), Niereninsuffizienz

Häufigkeit nicht bekannt : Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort :

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): Schwindel, Malaise (Unwohlsein)

#### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen :

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ): Überdosis und Vergiftung

#### **Meldung von Nebenwirkungen :**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

### **5. WIE IST WEISSES KREUZ 500 mg/50 mg AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Weisses Kreuz 500 mg/50 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol 500 mg und Coffein 50 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon - Laktose -Natr.saccharinas.-Natr.stearil-fumaras - Silic.colloïdal.anhydric. für einen Beutel.

#### **Wie Weisses Kreuz aussieht und Inhalt der Packung**

Schachteln mit 15 und 20 Beuteln, Dosierung 500 mg Paracetamol und 50 mg Coffein pro Beutel.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires SMB S.A.  
26-28 rue de la Pastorale  
1080 Brüssel  
Tel: +32 2 411 48 28

### **Hersteller**

SMB Technology S.A.  
39 rue du Parc Industriel  
6900 Marche-en-Famenne

### **Nummer der Vermarktungslizenz:**

BE003157

### **Art der Abgabe:**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.**

**Datum der Genehmigung : 02/2024.**