

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Croix Blanche 500 mg/50 mg poudre orale Paracétamol + Caféine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Croix Blanche 500 mg/50 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg ?
3. Comment prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Croix Blanche 500 mg/50 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe pharmaco-thérapeutique : médicament analgésique - antipyrétique

Code ATC : N02BE51

Traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg ?

N'utilisez jamais Croix Blanche 500 mg/50 mg:

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg.

- La prudence s'impose en cas d'atteinte hépatique légère, d'atteinte rénale grave, de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase, d'anémie hémolytique, en cas d'alcoolisme chez des adultes très maigres (< 50 kg).
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la

santé. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.

- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité. Si vous prenez déjà d'autres médicaments; veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Croix Blanche 500 mg/50 mg ».
- Une prudence particulière et un respect de la posologie recommandée sont indispensables chez les enfants épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.

Pendant le traitement par Croix Blanche 500 mg/50 mg, informez immédiatement votre médecin si:

- Vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Croix Blanche 500 mg/50 mg

- Ne pas utiliser Croix Blanche 500 mg/50 mg en cas de prise de barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine et d'alcool.
- En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou autres médicaments anti-inflammatoires, le métoclopramide, la dompéridone, la cholestyramine, le charbon actif, le chloramphénicol, les contraceptifs hormonaux, le diflunisal, les sympathomimétiques, la thyroxine, la théophylline, le probénécide, la zidovudine et la lamotrigine; le médecin sera consulté avant la prise de Croix Blanche 500 mg/50 mg.
- Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin.
- Le risque de saignement est accru en cas de prise simultanée d'anticoagulants oraux.
- La prise de plus de 2 g (soit 4 sachets de poudre) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.
- Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Croix Blanche 500 mg/50 mg avec des aliments, boissons et de l'alcool:

Ne pas utiliser Croix Blanche 500 mg/50 mg en cas de prise de boissons alcoolisées.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au besoin, Croix Blanche 500 mg/50 mg peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Les sachets de poudre Croix Blanche 500 mg/50 mg peuvent être pris pendant l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

Croix Blanche 500 mg/50 mg contient du lactose.

S'il vous a été dit par votre docteur que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou en cas de doute.

Posologie

Enfants et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 15 mg/kg par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. La dose habituelle correspond à 1 sachet de poudre par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg /kg par prise et de 60 mg/kg/jour.

Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle est de 500 mg à 1 g par prise, à répéter si nécessaire respectivement toutes les 4 ou 6 heures, jusqu'à 3 g par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont d'1 g par prise et de 4 g par jour.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg/kg/jour.

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé. La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g en cas d'insuffisance hépatique, de syndrome de Gilbert ou en cas d'alcoolisme chronique.

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite selon le schéma suivant :

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

Mode d'emploi

Croix Blanche 500 mg/50 mg poudre orale: verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

Si vous avez pris plus de Croix Blanche 500 mg/50 mg que vous n'auriez dû

Prenez Croix Blanche 500 mg/50 mg uniquement comme il vous a été prescrit. Si vous avez pris plus de Croix Blanche 500 mg/50 mg que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 20 sachets de poudre en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple 6 sachets de poudre pour 1 enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves.

Les symptômes qui se manifestent au cours des premières heures de l'intoxication sont : nausées, vomissements, diarrhée, pâleur, perte de l'appétit, douleurs au ventre, transpiration.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants.

Si vous oubliez de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent ($\geq 1/10$)
- Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)
- Très rare ($< 1/10000$)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Troubles cardiaques :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Tachycardie, palpitations.

Troubles vasculaires :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Hypotension

Troubles hématologiques et du système lymphatique :

Très rare ($< 1/10.000$) : Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose.

Fréquence indéterminée : Anémie

Troubles du système immunitaire :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Réactions allergiques

Très rare ($< 1/10.000$) : Réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement

Fréquence indéterminée : Choc anaphylactique

Troubles du système nerveux :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Mal de tête, insomnie

Troubles gastro-intestinaux :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, irritation gastrique

Troubles hépatobiliaires :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère

Très rare ($< 1/10.000$) : Hépatotoxicité (Les signes biologiques de toxicité du foie peuvent être augmentés par l'alcool et par des substances qui stimulent l'activité des cellules du foie).

Fréquence indéterminée : hépatite

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Fréquence indéterminée : Acidose métabolique (une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème.

Très rare ($< 1/10.000$) : De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés. Syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson.

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare ($< 1/10.000$) : Pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale

Fréquence indéterminée : Néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Etourdissements, malaise

Lésions, intoxications et complications procédurales :

Rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) : Surdosage et intoxication

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicament au tout-à-

l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Croix Blanche 500 mg/50 mg

Les substances actives sont le paracétamol 500 mg et la caféine 50 mg.

Les autres composants sont: povidone - lactose monohydraté – saccharine sodique – stéaryl fumarate sodique – silice colloïdale anhydre pour un sachet.

Aspect de Croix Blanche 500 mg/50 mg et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes contenant 15 et 20 sachets dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par sachet.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

SMB TECHNOLOGY S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE003157 – LU: 2002116871

Mode de délivrance :

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Date de l'approbation : 02/2025.