

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Weisses Kreuz 500 mg/50 mg Tablette Paracetamol + Koffein

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 500/50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Weisses Kreuz 500/50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST WEISSES KREUZ 500/50 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 medizinischer 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 500 mg/50 mg 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.
- 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.

Die Einnahme von mehr als 2 g (also 4 Tabletten) Paracetamol pro Tag über einen längeren Zeitraum kann die Blutungsgefahr weiter erhöhen. Befragen Sie Ihren Arzt.

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 Tabletten können 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 Tablette, bis zu 4-mal am 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 maximale Dosis beträgt 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.

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 500/50 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 Tabletten auf einmal für einen Erwachsenen und einer Dosis von 150 mg /kg für ein Kind, z.B. 6 Tabletten 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)

System-/Organklassen	selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Häufigkeit nicht bekannt
Herzerkrankungen	Tachykardie, Palpitationen		
Gefäßerkrankungen	Hypotonie		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Neutropenie, hämolytische Anämie, Agranulozytose	Anämie
Erkrankungen des Immunsystems	allergische Reaktionen	allergische Reaktionen, die eine Beendigung der Behandlung erfordern	anaphylaktischer Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schlaflosigkeit		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerz, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation (Verstopfung), Magenirritationen		
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Lebernekrose, Ikterus	Lebertoxizität (Die biologischen Zeichen von Lebertoxizität können durch Alkohol und Substanzen, die die Aktivität der	Hepatitis

		Leberzellen stimulieren, erhöht werden.)	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus (Juckreiz), Rash, Schwitzen, Angioödem (Quincke-Ödem), Urtikaria, Erythem	Sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen sind gemeldet worden Lyell-Syndrom und Stevens-Johnson-Syndrom	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Sterile Pyurie (Urinproblem), Niereninsuffizienz	Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis, tubuläre Nekrose) nach längerfristigem Gebrauch hoher Dosen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwindel, Malaise (Unwohlsein)		
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	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
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Koffein.50 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon. - Natr.Amyloglycolas -Laktose -Natr.saccharinas.- Silic.colloïdal.anhydric.-Magnes.stearas für eine Tablette.

Wie Weisses Kreuz 500 mg/50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Schachteln mit 20 Tabletten, Dosierung 500 mg Paracetamol und 50 mg Koffein pro Tablette, verpackt in Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

26-28 rue de la Pastorale

B-1080 Brüssel, Belgien

Tel: +32 2 411 48 28 – Fax: +32 2 411 28 28 – e-mail: mailcontact@smb.be

Hersteller

SMB Technology, S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne, Belgien

Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Nummer der Vermarktungslizenz:

BE003184

Art der Abgabe:

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Datum der Genehmigung : 06/2022.