

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Witte Kruis 500 mg/50 mg Tablet Paracetamol + Cafeïne

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 niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Witte Kruis 500 mg/50 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Witte Kruis 500 mg/50 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Farmacotherapeutische categorie: antipyretisch-analgetisch geneesmiddel

ATC-code: N02BE51

Symptomatische behandeling van koorts en pijn.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn??

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6..

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Voorzichtigheid is geboden bij lichte leveraandoening, ernstige nieraandoening, glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie, haemolytische anemie, alcoholisme en bij zeer magere volwassenen (< 50 kg).
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding (lage reserves hepatisch glutathion) zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van levertoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen doses niet overschrijden, noch de behandelingsperiode verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden. Als de symptomen aanhouden, raadpleeg dan uw behandelend arts.
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade.

- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg / kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek «Neemt u nog andere geneesmiddelen in?».
- Een bijzondere voorzichtigheid en een naleving van de aanbevolen dosis zijn noodzakelijk bij epileptische kinderen die behandeld worden met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.

Raadpleeg uw arts als een van hogergenoemde waarschuwingen op u van toepassing is of is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

- Witte Kruis 500 mg/50 mg niet gebruiken met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol.
- Bij behandeling met acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, metoclopramide, domperidone, cholestyramine, actieve kool, chlooramfenicol, hormonale anticonceptiva diflunisal, sympathomimetica, thyroxine, theofylline, probenicide, zidovudine en lamotrigine eerst de arts raadplegen voor inname van Witte Kruis 500 mg/50 mg.
- Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemieting en in de plasmabepaling van urinezuur.
- Het bloedingsrisico is verhoogd bij gelijktijdige inname van orale stollingsremmers.
- Flucloxacilline (antibiotica): 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.

Inname van meer dan 2 g (of 4 tabletten) paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het bloedingsrisico verhogen. Raadpleeg uw arts.

Neemt u naast Witte Kruis 500 mg/50 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Witte Kruis 500 mg/50 mg niet gebruiken met alcoholhoudende dranken.

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 gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Witte Kruis 500 mg/50 mg 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.

Witte Kruis 500 mg/50 mg tabletten mogen tijdens de borstvoeding worden ingenomen, zij het gedurende een zo kort mogelijke periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot op heden is er geen contra-indicatie bekend.

Witte Kruis 500 mg/50 mg bevat lactose:

Als u een suikerintolerantie hebt, moet u uw dokter contacteren alvorens dit geneesmiddel te nemen.

3. Hoe neemt u dit middel in??

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze 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.

Dosis

Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 15 mg / kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg per dag.

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 500 mg à 1 g per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 1 g per keer en 4 g per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis van 60 mg / kg / dag.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 gram in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Bij nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden volgens onderstaand schema:

| Glomerulaire filtratie | Dosis |
|------------------------|-------------------|
| 10 – 50 mL/min | 500 mg elke 6 uur |
| < 10 mL/min | 500 mg elke 8 uur |

Indien de symptomen na drie dagen niet verlichten, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem Witte kruis 500 mg/50 mg enkel in zoals het is voorgeschreven. Als u teveel Witte Kruis 500 mg/50 mg hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Inname van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 20 tabletten in een keer bij volwassenen en van een dosis van 150 mg/kg bij kinderen, hetzij 6 tabletten voor een kind van 20 kg) kan ernstig leverletsel veroorzaken.

Tijdens de eerste uren van de intoxicatie treden de volgende symptomen op: misselijkheid, braken, diarree, bleekheid, verlies van eetlust, buikpijn, transpiratie.

Bij mogelijke intoxicatie, verwittig zo snel mogelijk de arts omdat er, ondanks de afwezigheid van alarmerende symptomen, dringend maatregelen moeten worden genomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige ongewenste effecten kunnen voldoende reden zijn om de behandeling te onderbreken.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt geclassificeerd:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)

- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- Zeer zelden ($< 1/10000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem/orgaanklassen | Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) | Zeer zelden ($< 1/10.000$) | Frequentie niet gekend |
|---|--|--|---|
| Hartaandoeningen | Tachycardie, hartkloppingen | | |
| Bloedvataandoeningen | Hypotensie | | |
| Bloed- en lymfestelselaandoeningen | | Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie hemolytische anemie, agranulocytose | Anemie |
| Immuunsysteem-aandoeningen | Allergische reacties | Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen | Anafylactische shock |
| Zenuwstelselaandoeningen | Hoofdpijn, insomnia | | |
| Maagdarmstelselaandoeningen | Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, maagirritatie | | |
| Lever- en galaandoeningen | Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus | Hepatotoxiciteit (De biologische tekens van levertoxiciteit kunnen gepotentieerd worden door alcohol en door levermicrosomale inducers). | Hepatitis |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema | Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld Syndromen van Lyell en Stevens-Johnson | |
| Nier- en urinewegaandoeningen | | Steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie | Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Duizeligheid, malaise | | |
| Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties | Overdosis en intoxicatie | | |

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan 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 zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

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. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol 500 mg en cafeïne 50 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Povidone - Natrium amyloglycolaat - Lactose monohydraat – Natrium saccharine – Colloïdaal waterdij silicium – Magnesium stearaat voor één tablet.

Hoe ziet Witte Kruis 500 mg/50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Doos met 20 tabletten van 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per tablet, verpakt in blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 Brussel, België

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

Fabrikant

SMB Technology, S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche-en-Famenne, België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE003184

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2022.

Goedkeuringsdatum : 06/2022.