

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Witte Kruis 500 mg/50 mg Poeder voor oraal gebruik Paracetamol + Cafeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 arts of 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn??
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?

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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent 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 gebruikt.

- Voorzichtigheid is geboden bij lichte leveraandoening, ernstige nieraandoening, glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie, haemolytische anemie, bij alcoholisme en bij zeer magere volwassenen (< 50 kg).
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding (lage reserves heptisch 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-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen, metoclopramide, domperidone, cholestyramine, actieve kool, chlooramfenicol, hormonale anticonceptiva, diflunisal, sympathomimetica, thyroxine, theofylline, probenecide, 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.
- Inname van meer dan 2 g (of 4 zakjes van poeder) 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 gebruiken? 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.

Witte Kruis 500 mg/50 mg zakjes met poeder mogen tijdens zwangerschap en 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 medicament te nemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.

De gebruikelijke dosis komt overeen met 1 zakje poeder per keer, tot maximaal 4 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 60 mg/kg/per 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.

Gebruiksaanwijzing:

Witte Kruis 500 mg/50 mg Poeder voor oraal gebruik: het poeder in een half glas water gieten, mengen en onmiddellijk opdrinken.

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 zakjes met poeder in een keer bij volwassenen en van een dosis van 150 mg/kg bij kinderen, hetzij 6 zakjes met poeder 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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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)

Hartaandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Tachycardie, hartkloppingen

Bloedvataandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hypotensie

Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen :

Zeer zelden ($< 1/10.000$): Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose

Frequentie niet gekend: Anemie

Immuunsysteem-aandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Allergische reacties

Zeer zelden ($< 1/10.000$): Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen

Frequentie niet gekend: Anafylactische shock

Zenuwstelsel-aandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hoofdpijn, insomnie

Maagdarmstelsel-aandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, maagirritatie

Lever- en galaandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus

Zeer zelden ($< 1/10.000$): Hepatotoxiciteit (De biologische tekens van levertoxiciteit kunnen gepotentieerd worden door alcohol en door levermicrosomale inducers).

Frequentie niet gekend: Hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema

Zeer zelden ($< 1/10.000$): Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld. Syndromen van Lyell en Stevens-Johnson.

Nier- en urineweg-aandoeningen :

Zeer zelden ($< 1/10.000$): Steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie

Frequentie niet gekend: Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses

Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Duizeligheid, malaise

Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties :

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): 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 bijsluiters 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

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxemburg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. HOE BEWAART U WITTE KRUIS 500 mg/50 mg?

Bewaren beneden 25°C.

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 bestanddelen zijn paracetamol 500 mg en cafeïne 50 mg.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: Povidone - Lactose monohydraat – Natrium saccharine
--Natrium stearylumaraat –Colloïdaal waterdrij silicium – Aluminium oxide voor één zakje.

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

Dozen met 15 en 20 zakjes van 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per zakje.

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

BE003157

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2015.

Goedkeuringsdatum : 05/2015