

# BIJSLUITER:

## INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Citrosan, sachets

Paracetamol 500 mg en Vitamine C 50 mg

**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 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Citrosan 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 CITROSAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Citrosan bevat paracetamol en vitamine C. Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking. Vitamine C kan indirect het weerstandsvermogen van het lichaam tegen infecties verhogen. Citrosan wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Het wordt ontraden Citrosan langdurig of veelvuldig te gebruiken. Indien uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden, veranderen of terugkeren, raadpleeg dan uw arts.
- Zeer zelden komen ernstige huidreacties voor die u kunt herkennen als huiduitslag, wondjes op de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid. Indien deze bij u optreden mag u geen Citrosan of andere paracetamolhoudende geneesmiddelen meer innemen en moet u een arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, in geval van:

- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Leverontsteking (hepatitis), niet-cirrotische alcoholische leverziekte
- Syndroom van Gilbert (een vorm van geelzucht)
- uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Chronisch alcoholisme. Bij chronisch alcoholisme mag de dosering per dag niet hoger zijn dan 2 gram paracetamol (= 4 sachets Citrosan).

Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Citrosan nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- Bepaalde slaapmiddelen (barbituraten)
- Probenecide (middel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- Geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken zoals metoclopramide of domperidon
- Cholestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (zoals warfarine en andere coumarines).
- Zidovudine (gebruikt bij HIV).

Paracetamol kan de resultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Bij chronisch alcoholmisbruik kan een eventuele overdosering met paracetamol ernstigere gevolgen hebben.

Gebruik Citrosan niet in combinatie met andere paracetamolbevattende producten.

### 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.

#### Zwangerschap

Er zijn geen nadelige effecten aangetoond bij kortdurend gebruik tijdens de zwangerschap in de aanbevolen dosering. Indien u Citrosan wilt gebruiken als u zwanger bent, overleg dan eerst met uw arts.

#### Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft dit geen ongewenste effecten op het kind dat borstvoeding krijgt. Citrosan mag worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten bekend.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Citrosan geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines

### Citrosan bevat suiker en natrium

Citrosan bevat ca. 3 gram suiker per sachet en is derhalve niet geschikt voor mensen die lijden aan de erfelijke fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie syndroom of sucrase-isomaltase deficiëntie. Het innemen van suiker kan bij deze aandoeningen maagklachten en diarree veroorzaken. Citrosan bevat ook 123 mg natrium en dit kan schadelijk zijn bij een natriumbepert (zoutarm) dieet.

### 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.

De aanbevolen dosering is:

Leeftijd	Dosering	Hoe vaak?
kinderen van 9 tot 12 jaar (30 - 40 kg)	1 sachet	maximaal 3 - 4 sachets per dag
kinderen van 12 tot 15 jaar (40 - 55 kg)	1 sachet	maximaal 4 - 6 sachets per dag
volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar	1 - 2 sachets	maximaal 6 sachets per dag

Het minste aantal toedieningen per dag is bedoeld voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

Vanwege de presentatievorm is Citrosan niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar.

#### Gebruik bij kinderen van 9 tot 12 jaar:

Geef dit product niet langer dan 3 dagen aan uw kind zonder dit met uw arts of apotheker te overleggen.

## Ouderen

Bij kwetsbare ouderen moet de dosis aangepast worden en mag niet hoger zijn dan 4 sachets per dag.

## Personen met leverinsufficiëntie of nierinsufficiëntie

Overleg met uw arts voordat u dit product gebruikt.

- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamolbevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Als de pijn langer dan 5 dagen, of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, stop dan met het gebruik van Citrosan en neem contact op met uw arts.

De dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram (4 sachets) per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. In geval u bemerkt dat Citrosan te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## Wijze van gebruik

Schud de inhoud van het sachet in een glas of beker. Voeg heet water toe en roer tot het poeder is opgelost. Voeg eventueel suiker toe en drink de drank zo heet mogelijk.

## Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

**Neem onmiddellijk contact op met een arts in geval van een overdosis, zelfs als u zich goed voelt.** Na het innemen van een hogere dosis dan is aangegeven kan er bleekheid, misselijkheid, braken, buikpijn en een gebrek aan eetlust optreden. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

De volgende personen hebben een verhoogd risico op leverbeschadiging als gevolg van overdosering:

- patiënten die langdurig behandeld worden met carbamazepine, fenobarbiton, fenytoïne, primidon, rifampicine, sint-janskruid of andere geneesmiddelen die leverenzymen induceren.
- Personen die meer alcohol gebruiken dan de aanbevolen hoeveelheid.
- Patiënten die waarschijnlijk glutathiondepletie hebben, bijvoorbeeld door een eetstoornis, ondervoeding, cystische fibrose of HIV infectie.

## Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

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 Citrosan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In de aanbevolen dosering treden weinig bijwerkingen op. Verschijnselen van overgevoeligheid voor paracetamol, zoals huiduitslag, galbulten en koorts, kunnen optreden. Bij het stoppen van gebruik verdwijnen deze verschijnselen weer. Bepaalde bloedafwijkingen (agranulocytose, trombocytopenie en hemolytische anemie) kunnen voorkomen.

Zeer zelden zijn ernstige vormen van huidreacties gemeld (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose).

## Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem) • Afwijkende

leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht • Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria) • Overdosering en vergiftiging • Depressie, verwardheid en hallucinaties • Duizeligheid, tremor en hoofdpijn • Wazig zien • Oedeem • Bloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken • Malaise, koorts en slaperigheid

## Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen) en hemolytische anemie • Overgevoelighedsreacties, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie waardoor de behandeling moet worden gestopt. • Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking). • Leververgiftiging • Huiduitslag (exantheem) • Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) • Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties • Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld

## Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

## 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25 °C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op het sachet achter "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 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 vitamine C (50 mg).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumcitraat, maïszetmeel, magnesiumcarbonaat, sucrose, natrium saccharine, citroenzuur, smaakstof (citroen), lactose, tartrazine (E 102).

### Hoe ziet Citrosan er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Citrosan is een poeder in sachets. Citrosan is verkrijgbaar in doosjes van 5, 10, 15 of 20 sachets.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp

### Fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder RVG 06294

### Deze tekst is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016