

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg</b> , poeder voor drank met citroensmaak	RVG 29772	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak

paracetamol en vitamine C

**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 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 Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 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 Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg bevat twee werkzame stoffen: paracetamol en vitamine C. Paracetamol behoort tot de pijnstillende en koortsverlagende middelen. Paracetamol remt de aanmaak van stoffen in het lichaam die pijn en koorts veroorzaken, waardoor u hiervan minder last heeft.

Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? 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?**

- 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?**

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

- Aangezien langdurig of veelvuldig gebruik van paracetamol wordt ontraden. Indien de klachten aanhouden of terugkeren dient u een arts te raadplegen.
- Indien u last heeft van een verminderde werking van de lever of de nieren.
- Indien u gedurende lange tijd grote hoeveelheden alcohol gebruikt; u mag in dat geval niet meer dan 2 gram paracetamol (= 4 sachets) per dag gebruiken.
- Aangezien het in één keer innemen van de totale maximale dagdosering paracetamol (3 gram = 6 sachets) de lever al ernstig kan beschadigen, zonder dat u dat direct kunt merken. De beschadiging

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2015	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/011487	<b>Rev.7.1</b>	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg</b> , poeder voor drank met citroensmaak	RVG 29772	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

van de lever is onomkeerbaar. U dient hierbij onmiddellijk een arts te waarschuwen. De arts kan u dan op de juiste manier behandelen.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg drank 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.

- Paracetamol kan de uitscheiding van *chlooramfenicol* (een middel tegen bepaalde bacteriën) uit het lichaam doen afnemen.
- Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van *zidovudine* (een middel tegen virusinfecties zoals AIDS) en paracetamol, neemt de kans op een tekort aan witte bloedcellen toe.
- Bij aanhoudend alcoholgebruik en gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals *barbituraten* (middelen tegen epilepsie), kan een overdosering met paracetamol ernstigere gevolgen hebben dan gewoonlijk.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Indien u gedurende lange tijd grote hoeveelheden alcohol gebruikt, mag u in dat geval niet meer dan 2 gram paracetamol (= 4 sachets) per dag gebruiken.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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*

Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg kan in de aanbevolen dosering worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

##### *Borstvoeding*

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Paracetamol kan worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Paracetamol en vitamine C hebben voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of het reactievermogen. De bekwaamheid om machines te bedienen wordt niet beïnvloed.

#### **Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg bevat saccharose (sucrose) en aspartaam**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (saccharose (sucrose)) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit product bevat 3,9 gram saccharose (sucrose) per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte) indien 2 of meer sachets per dag worden gebruikt.

Dit product bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2015	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/011487	<b>Rev.7.1</b>	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg</b> , poeder voor drank met citroensmaak	RVG 29772	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

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

Volwassenen:

Gebruik 1 sachet (= 500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C) per keer. U mag maximaal 6 sachets (= 3000 mg paracetamol en 300 mg vitamine C) per dag gebruiken.

De sachets zijn niet geschikt voor gebruik door kinderen.

Tussen de opeenvolgende doseringen dient tenminste 4 uur te verstrijken. Afhankelijk van het weer opkomen van de verschijnselen, zoals koorts en pijn, kan een volgende dosering worden toegediend.

#### Wijze van innemen:

Schud de inhoud van het sachet in een glas of beker. Voeg vervolgens 150 ml warm water toe, roer goed en drink onmiddellijk na roeren.

*In geval u merkt dat Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Voor paracetamol is er een risico op vergiftiging, met name bij

- ouderen
- kleine kinderen
- patiënten met leverziekten
- aanhoudend overmatig alcoholgebruik
- patiënten met aanhoudende ondervoeding
- patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten (middelen tegen epilepsie).

Overdosering kan fataal zijn. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien u veel meer sachets hebt gebruikt dan voorgeschreven in deze bijsluiter dan dient u *onmiddellijk* een arts te waarschuwen. De eerste verschijnselen die u kunt waarnemen als gevolg van een overdosering met paracetamol zijn een gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken en buikpijn. Een overdosering leidt niet tot het verlies van het bewustzijn, wel kan de lever onherstelbaar beschadigd worden. Deze leverbeschadiging kan leiden tot coma en dood.

Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Een overmaat vitamine C zal met de urine uitgescheiden worden. Overdosering met vitamine C zal niet tot klachten leiden, behalve maagdarmsstoornissen (diarree).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U kunt een sachet Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg gebruiken als er minstens 4 uur tijdsverschil met de vorige inname is. Neem *nooit* een dubbele dosis van Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg in om zo de vergeten dosis in te halen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2015	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/011487	<b>Rev.7.1</b>	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 29772	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

In normale dosering veroorzaakt paracetamol weinig bijwerkingen. Wel zijn overgevoeligheidsreacties gemeld: huiduitslag, netelroos en koorts.

In zeldzame gevallen zijn de volgende bijwerkingen gemeld: sterke daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed (vooral na langdurig gebruik); tekort aan bloedplaatjes waardoor het bloed minder snel stolt, wat kan leiden tot bloedingen van de huid en slijmvliezen, zichtbaar als blauwe vlekken; bloedarmoede ten gevolge van afbraak van rode bloedcellen.

Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkel geval gemeld van ontsteking van de nier met verkleining ervan en verdikking van de wanden van bloedvaten.

6 gram paracetamol kan reeds een beschadiging van de lever geven; grotere hoeveelheden veroorzaken een onherstelbare afsterving van leverweefsel. Leverbeschadiging na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is gemeld.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

#### 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 in de oorspronkelijke verpakking. Er geldt geen speciale bewaartemperatuur voor dit product.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een datum 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 en vitamine C.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam (E951), citroenaroma, citroenzuur (E330), ethylcellulose (E462), saccharose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

##### Hoe ziet Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg is een geneesmiddel in de vorm van een poeder voor drank, verpakt in sachets. Iedere sachet bevat een hoeveelheid poeder voor één dosis. De sachets zijn verpakt in een kartonnen omdoos. Iedere omdoos bevat 10 sachets.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2015	Authorisation	Disk: NB/011487	Rev.7.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	---------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg</b> , poeder voor drank met citroensmaak	RVG 29772	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

*Vergunninghouder*  
Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

*Fabrikant*  
Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 29772 Paracetamol/Vitamine C HTP 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2015.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2015	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/011487	<b>Rev.7.1</b>	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	----------------	---------------------