

Omega Pharma Nederland B.V., Rotterdam, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Antigrippine Paracetamol en Vitamine C , poeder voor drank	RVG 114966	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Antigrippine Paracetamol en Vitamine C, poeder voor drank

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 vragen? Neem 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 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Antigrippine Paracetamol en Vitamine C 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 Antigrippine Paracetamol en Vitamine C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Antigrippine Paracetamol en Vitamine C 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.

Antigrippine Paracetamol en Vitamine C wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts 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.

- Nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Ouderen, volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht minder dan 50 kg
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- Alcoholmisbruik

Omega Pharma Nederland B.V., Rotterdam, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Antigrippine Paracetamol en Vitamine C , poeder voor drank	RVG 114966	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Kinderen

Antigrippine Paracetamol en Vitamine C is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antigrippine Paracetamol en Vitamine C nog andere geneesmiddelen, 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat 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.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 sachets (2 gram).

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 apothekers voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Omega Pharma Nederland B.V., Rotterdam, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Antigrippine Paracetamol en Vitamine C , poeder voor drank	RVG 114966	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Als het echt nodig is, mag u Antigrippine Paracetamol en Vitamine C 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.

Borstvoeding:

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van Antigrippine Paracetamol en Vitamine C op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op het autorijden of op het gebruiken van machines.

Antigrippine Paracetamol en Vitamine C 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 middel 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 95 mg aspartaam in elk sachet, overeenkomend met 19 mg/gram.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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:

Volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar:

1-2 sachet(s) (= 500 mg – 1000 mg paracetamol en 50 mg – 100 mg vitamine C) per keer, zo nodig om de 4 uur herhalen, maximaal 6 sachets (3000 mg paracetamol en 300 mg vitamine C) per 24 uur.

Kinderen en jongeren 40 tot 55 kg (12 tot 15 jaar): :

1 sachet (= 500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C) per keer, zo nodig om de 4 uur herhalen, tot maximaal 4 sachets (2000 mg paracetamol en 200 mg vitamine C) per 24 uur.

De sachets zijn niet geschikt door gebruik door kinderen onder de 12 jaar.

Speciale doelgroepen

Oudere patiënten dienen een arts te raadplegen voordat zij dit geneesmiddel innemen.

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient een arts geraadpleegd te worden voordat dit geneesmiddel wordt genomen. De dosis dient te worden verlaagd.

Patiënten met vastgestelde leverfunctiestoornis of het Syndroom van Gilbert dienen een arts te raadplegen voordat zij dit geneesmiddel innemen.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 4 sachets (2000 mg paracetamol) per dag in de volgende situaties:

- ouderen, volwassenen en jongeren die minder dan 50 kg wegen

Omega Pharma Nederland B.V., Rotterdam, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Antigrippine Paracetamol en Vitamine C , poeder voor drank	RVG 114966	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme
- kwetsbare ouderen

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

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.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aanbevolen dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een te hoge dosis kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Na langdurig gebruik van 6 tot 8 sachets (3000 tot 4000 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

Een overmaat vitamine C (>3000 mg/dag) kan voorbijgaande osmotische diarree en gastrointestinale effecten zoals misselijkheid en abdominaal ongemak veroorzaken. Effecten van een overdosis van ascorbinezuur zijn ondergeschikt aan de ernstige levertoxiciteit veroorzaakt door een paracetamol overdosis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis van Antigrippine Paracetamol en Vitamine C in om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel:

Het gebruik van Antigrippine Paracetamol en Vitamine C kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem 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. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenie, trombocytopenische purpura en leukopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)

Omega Pharma Nederland B.V., Rotterdam, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Antigrippine Paracetamol en Vitamine C , poeder voor drank	RVG 114966	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Trillen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Ophopen van vocht (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie
- 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: Leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 140mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Huiduitslag (exantheem)
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).

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

- acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.*
- Hemolytische anemie

* 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. 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 bewaar temperatuur 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 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

Omega Pharma Nederland B.V., Rotterdam, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Antigrippine Paracetamol en Vitamine C , poeder voor drank	RVG 114966	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam (E951), citroenaroma, citroenzuur (E330), ethylcellulose (E462), saccharose (sucrose), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Antigrippine Paracetamol en Vitamine C eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Antigrippine Paracetamol en Vitamine C 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4818 NE Breda
Nederland

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder
RVG 114966

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.