

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Citrosan, poeder in sachet**

500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 Citrosan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Citrosan en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- 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 paracetamol bevattende medicijnen meer innemen en moet u een arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 éénmaal 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Citrosan nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt in het bijzonder voor de volgende medicijnen:

- Bepaalde slaapmiddelen (barbituraten)
- Probenecide (middel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Lamotrigine (medicijn tegen epilepsie)
- Medicijnen tegen misselijkheid en braken zoals metoclopramide of domperidon
- Cholestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Medicijnen die de bloedstolling remmen (zoals warfarine en andere coumarines).
- Zidovudine (gebruikt bij hiv).
- 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 resultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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

Gebruik Citrosan niet in combinatie met andere paracetamol bevattende 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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Als het echt nodig is, mag u Citrosan tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

#### *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 sucrose, tartrazine (E102) en natrium**

- Citrosan bevat 2,86 gram sucrose per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Het innemen van suiker kan bij deze aandoeningen maagdarmlachten en diarree veroorzaken.
- Citrosan bevat tartrazine (E102) en kan allergische reacties veroorzaken.

Citrosan bevat 122 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per sachet. Dit komt overeen met 6,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit medicijn is 732 mg natrium (vind je in tafelzout). Dit is equivalent aan 36,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor volwassenen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Citrosan dagelijks nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

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

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

| <b>Leeftijd</b>                          | <b>Dosering</b> | <b>Hoe vaak?</b>               |
|--|-----------------|--------------------------------|
| 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.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende 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;
- chronisch alcoholisme.

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 medicijn 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 éénmaal 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 medicijnen 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 medicijn in te nemen?**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 exanthemateuze pustulose).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen) en hemolytische anemie;
- Overgevoeligheidsreacties, 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 exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, medicijngeïnduceerde 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 medicijn zijn paracetamol (500 mg) en vitamine C (50 mg).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumcitraat, maïszetmeel, magnesiumcarbonaat, sucrose, natriumsaccharine, citroenzuur, smaakstof (citroen), tartrazine (E102).

### **Hoe ziet Citrosan eruit en wat zit er in een verpakking?**

Citrosan is een poeder in sachets. Citrosan is verkrijgbaar in doosjes van 5, 10, 15 of 20 sachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Siriusdreef 14, 2132 WT Hoofddorp, Nederland.

Fabrikant:

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 06294.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022 .**