

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Algostase mono 1 g, poeder voor drank Paracetamol

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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Algostase Mono 1 g 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 Algostase Mono 1 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Elk sachet Algostase mono 1 g bevat 1g paracetamol.

Pijnstillend en antipyretisch.

Tegen koorts en pijn.

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 bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een nierinsufficiëntie hebt.

Herhaalde toediening van Algostase mono 1 g, poeder voor drank is tegenaangewezen bij patiënten met een anemie of een hart-of longziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- De aanbevolen doses niet overschrijden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- Geen alcohol innemen tijdens de behandeling met paracetamol.
- De behandeling niet verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn;
- Bij langdurige behandeling moet uw arts de werking van uw lever controleren;

- 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.
- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (<50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden.
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Als u lijdt aan epilepsie en als u behandeld wordt met barbituraten ;

Raadpleeg uw arts als één van hogergenoemde waarschuwingen op u van toepassing is of is geweest.

Bij aanhoudende symptomen, de behandelend geneesheer raadplegen.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? ».

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem nooit tegelijk alcohol of andere geneesmiddelen die toxisch zijn voor de lever.

Neem, tenzij de arts het uitdrukkelijk toelaat, paracetamol niet tegelijk met de volgende geneesmiddelen:

- Barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol omdat die de levertoxiciteit van paracetamol kunnen versterken;
- Middelen tegen reuma (niet-steroidale ontstekingsremmers), omdat die de ongewenste werking op de nieren kunnen versterken;
- Metoclopramide en domperidone omdat dit de overgang van paracetamol in de bloedbaan vergemakkelijkt, en zo het risico op levertoxiciteit verhoogt;
- Cholestyramine of actieve kool, omdat die, integendeel, de overgang van paracetamol in het bloed bemoeilijken.
- Een verlaging van de dosis paracetamol dient overwogen te worden bij gelijktijdige behandeling met probenecide.
- Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moet dit onder medisch toezicht gebeuren. Hormonale anticonceptiva omdat die de werking van paracetamol kunnen verminderen.
- Chlooramfenicol omdat paracetamol de toxiciteit van chlooramfenicol kan verhogen.
- Voorzichtigheid is ook geboden als u epileptisch bent of behandeld wordt met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- De inname van paracetamol gedurende meerdere dagen kan het bloedingsrisico doen toenemen. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen. Het bloedingsrisico kan toenemen bij gelijktijdige inname van orale anticoagulantia of vitamine K antagonisten.

- Verder moet u weten dat inname van paracetamol de resultaten van bepaalde laboratoriumanalyses (zoals meting van de glycemie door de methode met glucose oxidase-peroxidase, of bepaling van urinezuur in het bloed door de methode met fosfo-wolfraamzuur) kan verstoren.

Gebruikt u naast Algostase Mono 1g nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholinname is niet aanbevolen tijdens de behandeling omdat het de toxische effecten van paracetamol in de lever versterkt.

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 :

Als het echt nodig is, mag u Algostase Mono 1 g 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.

Vraag uw arts of uw apotheker om raad alvorens gelijk welk geneesmiddel in te nemen.

Borstvoeding :

Hoewel het actieve bestanddeel van Algostase mono 1 g in de moedermelk terecht komt, kan dit geneesmiddel voor een zo kort mogelijke periode worden ingenomen. Vraag uw arts of uw apotheker om raad alvorens gelijk welk geneesmiddel in te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Deze presentatie is bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder (> 50 kg).

Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke eenheidsdosis van paracetamol is 500 mg tot 1 g per inname, en respectievelijk 4 tot 6 uur wachten voor de volgende inname tot 3g per dag. In geval van meer intense pijn of koorts kan de dagdosis worden verhoogd tot 4g per dag.

Altijd een interval van minstens 4 uur tussen twee innames aanhouden.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn en nooit langer dan de symptomatische periode.

Bij arthrosepijn (van de knie, de heup) mag in eerste instantie 4 g (4 x 1 sachet) per dag worden gebruikt, mits men een minimum interval van 4 uur tussen de innames respecteert.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis van 60 mg / kg / per 24 uur.

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.

Algostase mono 1 g poeder voor drank is niet geschikt voor patienten met een matige of ernstige nierinsufficiëntie.

U MOET WETEN DAT DE PRESENTATIE ALGOSTASE MONO 1 G POEDER VOOR DRANK IN ZAKJES SLECHTS MAG WORDEN GEBRUIKT VOOR EEN DOSERING VAN 1 G PER INNAME.

ALS EEN LAGERE DOSIS AANGEWEEZEN IS MOET MEN BIJGEVOLG KIEZEN VOOR EEN ANDERE PRESENTATIE VAN PARACETAMOL MET EEN AANGEPASTE DOSERING.

Gebuiksaanwijzing

Sachets : de inhoud van het sachet in een glas water gieten, mengen en onmiddellijk opdrinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Iemand die teveel paracetamol heeft genomen vertoont de volgende symptomen : misselijkheid, braken, verlies van eetlust, bleekheid en buikpijn. Deze verschijnselen kunnen bij bepaalde personen pas na enkele uren of zelfs enkele dagen optreden.

Bij bekende of vermoede overmatige inname van paracetamol moet de patiënt dringend worden gehospitaliseerd om onomkeerbare leverschade te vermijden.

Als u de voorgeschreven dosis overschrijdt, is er een risico op levertoxiciteit. Dit risico is hoger bij oudere personen, kinderen en personen met reeds bestaande lever –of nierinsufficiëntie. Dit geldt ook bij het gebruik van bepaalde enzyminductoren, bij alcoholisme of chronische ondervoeding en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen. De drempel voor toxiciteit ter hoogte van de lever (levertoxiciteit) kan verlaagd zijn in aanwezigheid van voorafgaande risicofactoren.

Als u teveel Algostase mono 1 g hebt genomen, of als u vermoedt dat iemand in uw omgeving teveel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum op 070/245.245. Er moeten dringend maatregelen worden genomen, zelfs als de symptomen niet alarmerend zijn.

De behandeling van een overdosis paracetamol gebeurt in het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dit geneesmiddel volgens een regelmatig schema neemt en u per ongeluk een dosis hebt overgeslagen, neem die dan zodra u dit merkt. Als u dan al bijna de volgende dosis moet nemen, wacht dan tot u die moet nemen en laat de vergeten dosis vallen.

Neem nooit een dubbele dosis Algostase mono 1 g om een overgeslagen dosis te compenseren.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uitsluitend gebruiken in geval van klachten.

Na verdwijning van de symptomen kan de inname van Algostase mono 1 g zonder bijzondere voorzorg worden stopgezet.

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.

Volgende definities gelden voor de incidenties van bijwerkingen:

- 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 ($< 1/10000$ inclusief geïsoleerde gevallen)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	Frequentie niet gekend
Hartaandoeningen	myocardnecrose		
Bloedvataandoeningen	Hypotensie		
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie hemolytische anemie, agranulocytose	anemie
Immuunsysteem-aandoeningen	allergische reacties,	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn		
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, bloedingen, pancreatitis		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus,	Hepatotoxiciteit (De biologische tekens van levertoxiciteit kunnen versterkt worden door alcohol en door levermicrosomale inducers)	hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema, hypotonie	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg-aandoeningen		steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	nefropathieën (interstitiële

			nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen	duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	overdosis en intoxicatie		

Bij een allergische reactie of bij elk ernstig symptoom, onmiddellijk stoppen met inname van het geneesmiddel en onmiddellijk uw arts contacteren.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

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. 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 niet meer nodig zijn. 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 stof in dit middel is paracetamol (1 g)

De andere stoffen in dit middel zijn : Povidone - Aluminium oxide - Watervrij colloïdaal silicium – Sucralose - Sinaasappelaroma.

Hoe ziet Algostase mono 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 en 300 sachets.

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

Fabrikant

SMB TECHNOLOGY N.V.

rue du Parc Industriel, 39

B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE274766 – Algostase mono 1 g, poeder voor drank

Afleveringswijze :

10 sachets: Vrije aflevering

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 en 300 sachets: Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag van de patiënt

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.