

## **NOTICE: INFORMATION DU PATIENT**

### **Croix Blanche 500 mg/50 mg comprimé** Paracétamol + Caféine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Croix Blanche 500 mg/50 mg et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg?
3. Comment prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Croix Blanche 500 mg/50 mg?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

Groupe pharmaco-thérapeutique: médicament analgésique - antipyrétique

Code ATC: N02BE51

Traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg?**

##### **N'utilisez jamais Croix Blanche 500 mg/50 mg:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg.

- La prudence s'impose en cas d'atteinte hépatique légère, d'atteinte rénale grave, de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase, d'anémie hémolytique, en cas d'alcoolisme chez des adultes très maigres (< 50 kg).
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.
- Ce médicament contient du paracétamol. Ne pas dépasser les doses prescrites ou recommandées, ni prolonger le traitement. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément. Si des symptômes persistent, consultez votre médecin traitant.

- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible
- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments; veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Croix Blanche 500 mg/50 mg ».
- Une prudence particulière et un respect de la posologie recommandée sont indispensables chez les enfants épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Autres médicaments et Croix Blanche 500 mg/50 mg**

- Ne pas utiliser Croix Blanche 500 mg/50 mg en cas de prise de barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine et d'alcool.
- En cas de traitement par l'acide acétylsalicylique ou autres médicaments anti-inflammatoires, le métoprolol, la dompéridone, la cholestyramine, le charbon actif, le chloramphénicol, les anti contraceptifs hormonaux, le diflunisal, les sympathomimétiques, la thyroxine, la théophylline, le probénécide, la zidovudine et la lamotrigine; le médecin sera consulté avant la prise de Croix Blanche 500 mg/50 mg.
- Le paracétamol peut induire des perturbations dans la mesure de la glycémie et le dosage de l'acide urique sanguin.
- Le risque de saignement est accru en cas de prise simultanée d'anticoagulants oraux.
- La prise de plus de 2 g (soit 4 comprimés) par jour de paracétamol pendant une période prolongée peut accroître le risque de saignement. Consultez votre médecin.
- La flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **Croix Blanche 500 mg/50 mg avec des aliments, boissons et alcool**

Ne pas utiliser Croix Blanche 500 mg/50 mg en cas de prise de boissons alcoolisées.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au besoin, Croix Blanche 500 mg/50mg peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

Les comprimés Croix Blanche 500 mg/50 mg peuvent être pris pendant l'allaitement, pendant toutefois une période aussi brève que possible.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune contre-indication n'est connue à ce jour.

#### **Croix Blanche 500 mg/50 mg contient du lactose**

S'il vous a été dit par votre docteur que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie

##### Enfants et adolescents à partir de 12 ans (poids corporel < 50 kg)

La dose habituelle est de 15 mg / kg par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour.

L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg /kg par prise et de 60 mg / kg / jour.

##### Adolescents et adultes (poids corporel > 50 kg)

La dose habituelle est de 500 mg à 1 g par prise, à répéter si nécessaire respectivement toutes les 4 ou 6 heures, jusqu'à 3 g par jour. En cas de douleurs plus intenses ou de fièvre, la dose journalière peut être augmentée à 4 g par jour.

L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont d'1 g par prise et de 4 g par jour.

Pour les adultes de moins de 50 kg, la dose maximale journalière est de 60 mg / kg / jour.

Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, la dose doit être réduite ou l'intervalle d'administration prolongé.

La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g en cas d'insuffisance hépatique de syndrome de Gilbert ou d'alcoolisme chronique.

En cas d'insuffisance rénale modérée et aiguë, la dose doit être réduite selon le schéma suivant:

Filtration glomérulaire	Dose
10 – 50 mL/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 mL/min	500 mg toutes les 8 heures

Si le mal devait perdurer plus de trois jours, consultez votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de Croix Blanche 500 mg/50 mg que vous n'auriez dû**

Prenez Croix Blanche 500 mg/50 mg uniquement comme il vous a été prescrit. Si vous avez pris plus de Croix Blanche 500 mg/50 mg que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'ingestion d'une dose trop forte (c'est-à-dire à partir de 20 comprimés en une seule fois chez l'adulte et d'une dose de 150 mg/kg chez l'enfant, soit par exemple 6 comprimés pour 1 enfant de 20 kg) peut provoquer des lésions hépatiques graves.

Les symptômes qui se manifestent au cours des premières heures de l'intoxication sont: nausées, vomissements, diarrhée, pâleur, perte de l'appétit, douleurs au ventre, transpiration.

En cas d'intoxication possible, avertir dans les premières heures le médecin car des mesures immédiates doivent être prises malgré l'absence de symptômes alarmants.

#### **Si vous oubliez de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Croix Blanche 500 mg/50 mg**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent ( $\geq 1/10$ )
- Fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- Peu fréquent ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
- Rare ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ )
- Très rare ( $< 1/10000$ )
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de système/d'organe	Rare ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )	Très rare ( $< 1/10.000$ )	Fréquence indéterminée
Troubles cardiaques	Tachycardie, palpitations		
Troubles vasculaires	Hypotension		
Troubles hématologiques et du système lymphatique		Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose.	Anémie
Troubles du système immunitaire	Réactions allergiques	Réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement	Choc anaphylactique
Troubles du système nerveux	Mal de tête, insomnie		
Troubles gastro-intestinaux	Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, irritation gastrique		
Troubles hépatobiliaires	Troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère	Hépatotoxicité, (Les signes biologiques de toxicité du foie peuvent être augmentés par l'alcool et par des substances qui stimulent l'activité des cellules du foie).	Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, éruptions, transpiration,	De très rares cas de réactions cutanées	

	angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème.	sévères ont été signalés. Syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson.	
Affections du rein et des voies urinaires		Pyurie stérile (urine trouble), insuffisance rénale	Néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Etourdissements, malaise		
Lésions, intoxications et complications procédurales	Surdosage et intoxication		

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

### **5. COMMENT CONSERVER CROIX BLANCHE 500 mg/50 mg?**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ne jetez aucun médicaments au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Croix Blanche 500 mg/50 mg**

Les substances actives sont le paracétamol 500 mg et la caféine 50 mg.

Les autres composants sont: povidone - amyloglycolate sodique – lactose monohydraté – saccharinate sodique – silice colloïdale anhydre – stéarate de magnésium pour un comprimé.

### **Aspect de Croix Blanche 500 mg/50 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte contenant 20 comprimés dosés à 500 mg de paracétamol et 50 mg de caféine par comprimé, conditionnés en plaquette thermoformée.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Laboratoires SMB s.a.

rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brussels-Belgique.

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: [mailcontact@smb.be](mailto:mailcontact@smb.be)

#### **Fabricant**

SMB TECHNOLOGY s.a.

rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne-Belgique

Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

#### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :**

BE003184

#### **Mode de délivrance:**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2022.**

**Date de l'approbation : 06/2022.**