BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol EG 500 mg bruistabletten
Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 drie dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Paracetamol EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol EG is en waarvoor wordt het ingenomen?

Paracetamol EG bevat paracetamol dat tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.
Paracetamol EG wordt ingenomen om pijn te verzachten en koorts te verlagen.

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

2. Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen?
U bent allergisch voor paracetamol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Paracetamol EG 500 mg bruistabletten mag niet toegediend worden aan kinderen die minder dan 17 kg wegen.
Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten mag niet toegediend worden aan kinderen die minder dan 33 kg wegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol EG inneemt.

<u>Gelieve een arts te consulteren vooraleer Paracetamol EG in te nemen:</u>
- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis). Bij langdurige behandeling of een behandeling met hoge doses paracetamol moeten de nier- en leverfunctie regelmatig gecontroleerd worden.

- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie de rubriek 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?').
- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bijv. door alcoholmisbruik, anorexia of een verkeerde voeding.
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen).
- als u lijdt aan een aandoening van het hart of de longen
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-fosfaatdehydrogenase.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de lever aantasten.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, aangezien dit de lever ernstige schade kan toebrengen.
- als bepaalde laboratoriumtests voorgeschreven worden, aangezien ze beïnvloed zouden kunnen zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:
- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Waarschuwing:
- Inname van hogere doses dan de aanbevolen doses leidt tot een risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden.
- Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook diegene die zonder voorschrift verkregen zijn. Combineer ze niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?" en "Heeft u te veel van Paracetamol EG ingenomen?").
- Als de pijn of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of in het geval van onvoldoende werkzaamheid of het optreden van enig ander teken, ga dan niet verder met de behandeling zonder uw arts te raadplegen.
- Als u 8 tabletten van 500 mg of 4 tabletten van 1 g per dag inneemt (dit is 4 g paracetamol): de inname van deze hoeveelheid zou beperkt moeten worden tot 4 weken; voor een behandeling van langere duur moet de dosis worden beperkt tot 6 tabletten van 500 mg of 3 tabletten van 1 g (dit is 3 g paracetamol) per dag.
- Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Paracetamol EG nog andere geneesmiddelen in, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Dit is vooral belangrijk in geval van:
- **chlooramfenicol** (voor de behandeling van infecties), aangezien Paracetamol EG de verwijdering ervan uit het lichaam kan vertragen;

- **metoclopramide** of **domperidon** (voor de behandeling van misselijkheid en braken) aangezien ze het starteffect van Paracetamol EG kunnen verhogen;
- **colestyramine** (om cholesterol te verlagen), aangezien dit het effect van Paracetamol EG kunnen verzwakken;
- **probenecide** (voor de behandeling van bijv. jicht). U heeft mogelijk lagere doses Paracetamol EG nodig;
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, bijv. **Warfarine en andere coumarines**), Gelijktijdig gebruik van paracetamol kan het antistollingseffect verhogen en regelmatige bloedcontrole kan nodig zijn. **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Paracetamol EG het effect ervan kan verminderen;
- **diflunisal** (tegen pijn): u dient uw arts te contacteren vooraleer Paracetamol EG in te nemen;
- **zidovudine** (gebruikt bij de behandeling van aids): verlengd gebruik kan leiden tot een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie) en leverschade;
- **flucloxacilline** (antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), omdat dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen zoals:
    - **barbituraten** of **carbamazepine** (voor de behandeling van mentale aandoeningen en epilepsie);
    - **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties);
    - **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose);
    - **fenytoïne** (voor de behandeling van epilepsie);
    - **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van depressie).

Paracetamol EG kan bepaalde laboratoriumtests beïnvloeden zoals metingen van urinezuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.
De dosering moet verminderd worden bij patiënten die grote hoeveelheden alcohol drinken (zie de rubriek ‘Hoe neemt u Paracetamol EG in?').

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.

Indien nodig mag Paracetamol EG tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode worden gebruikt. Neem dan de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts vermindert en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Paracetamol heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol EG 500 mg bevat natrium, glucose en sorbitol
Dit middel bevat 479 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 24% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 3832 mg natrium (aanwezig in tafelzout). Dit komt overeen met 192% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Paracetamol EG 500 mg per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.
Dit middel bevat glucose (maltodextrine). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat 0,50 mg sorbitol per bruistablet.

Paracetamol EG Forte 1 g bevat aspartaam, natrium, sorbitol, sucrose en glucose
Dit middel bevat 20 mg aspartaam in elke bruistablet. 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.
Dit middel bevat 489 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 24% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 1956 mg natrium (aanwezig in tafelzout). Dit komt overeen met 98% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Paracetamol EG Forte 1 g per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.
Dit middel bevat 12,5 mg sorbitol per bruistablet.
Dit middel bevat sucrose en glucose (maltodextrine). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Paracetamol EG in?

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.

Instructies voor gebruik
De tabletten oplossen in een glas water. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Dosering
De opgegeven dosis **niet** overschrijden. De **duur van de behandeling** dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt te blijven tot de periode waarin er symptomen zijn.

In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling of indien de pijn na meer dan 5 dagen behandeling aanhoudt, dient u contact op te nemen met uw arts.

- **Paracetamol EG 500 mg bruistabletten**

Paracetamol EG 500 mg bruistabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen die minder dan 17 kg wegen (jonger dan ongeveer 4 jaar).

Lichaamsgewicht (leeftijd)	Enkele dosis [tablet]	Interval tussen doses	Maximale dagelijkse dosis
17 kg - 24 kg (ongeveer 4-8 jaar)	250 mg paracetamol (0.5 tablet)	6 uur	1000 mg paracetamol (2 tabletten)
25 kg - 32 kg (ongeveer 8-10 jaar)	250 mg paracetamol (0.5 tablet)	4 uur	1500 mg paracetamol (3 tabletten)
33 kg - 41 kg (ongeveer 10-12 jaar)	500 mg paracetamol (1 tablet)	6 uur	2000 mg paracetamol (4 tabletten)
41 kg - 50 kg (ongeveer 12-15 jaar)	500 mg paracetamol (1 tablet)	4 uur	3000 mg paracetamol (6 tabletten)

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen gedurende meer dan 2 tot 3 dagen zonder een arts te raadplegen.

- **Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten**

Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten is niet geschikt voor kinderen die minder dan 33 kg wegen (jonger dan ongeveer 10 jaar). Voor deze patiëntengroep zijn andere formuleringen en dosissterktes verkrijgbaar.

Lichaamsgewicht (leeftijd)	Enkele dosis [tablet]	Interval tussen doses	Maximale dagelijkse dosis
33 kg - 41 kg (ongeveer 10-12 jaar)	500 mg paracetamol (0.5 tablet)	6 uur	2000 mg paracetamol (2 tabletten)
41 kg - 50 kg (ongeveer 12-15 jaar)	500 mg paracetamol (0.5 tablet)	4 uur	3000 mg paracetamol (3 tabletten)

Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)
De gebruikelijke dosering is 500 mg tot 1000 mg elke 4 tot 6 uur tot een maximum van 3 g per dag.
Als de pijn of koorts ernstiger wordt, mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 4 g per dag.
Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. Men mag niet meer dan 1 g per keer innemen en de maximale dagelijkse dosis bedraagt 4 g.

De maximale dagelijkse dosis bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen bedraagt 60 mg/kg/dag.

Gebruik Paracetamol EG niet langer dan drie dagen zonder medisch advies.

De dagelijkse dosering mag in de volgende situaties 2 g/dag niet overschrijden:
• volwassenen die minder dan 50 kg wegen,
• ernstige leveraandoeningen,
• syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht),
• chronisch alcoholisme,
• chronische ondervoeding,
• dehydratatie.

Patiënten met een verminderde nierfunctie
Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de minimumtijd tussen 2 doses aangepast te worden als volgt:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10-50 ml/min	500 mg om de 6 uur
< 10 ml/min	500 mg om de 8 uur

Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten is niet geschikt voor patiënten met nierinsufficiëntie, als een vermindering van de dosis nodig is. Andere meer geschikte farmaceutische vormen/sterktes moeten worden gebruikt.

In geval van een verminderde leverfunctie:
Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd.

Een chronische consumptie van alcohol kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet het interval tussen twee toedieningen ten minste 8 uur bedragen en mag niet meer dan 2 g paracetamol per dag worden toegediend.

Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten is niet geschikt voor patiënten met leverrinsufficiëntie, als een vermindering van de dosis nodig is. Andere meer geschikte farmaceutische vormen/sterktes moeten worden gebruikt.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten is een dosisaanpassing niet vereist. Er moet wel rekening gehouden worden met het feit dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen.

Heeft u te veel van Paracetamol EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Paracetamol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
In geval van overdosering dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, zelfs als u zich goed voelt, wegens het risico op vertraagde, ernstige leverschade. Teneinde mogelijke leverschade te vermijden, is het belangrijk dat zo snel mogelijk een tegengif wordt toegediend door een arts. Gewoonlijk komen symptomen van leverschade pas tot uiting na enkele dagen. Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid, buikpijn en overvloedig zweten. Deze symptomen treden gewoonlijk op binnen 24 uur na inname.
Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag indien nodig geledigd worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

Bent u vergeten Paracetamol EG in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Neem Paracetamol EG in zodra u eraan denkt en wacht ten minste 4 uur vooraleer de volgende tablet in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Paracetamol EG
Alleen te gebruiken als er symptomen zijn.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De meest ernstige bijwerking veroorzaakt door het innemen van paracetamol is ernstige leverschade. Dit gebeurt doorgaans alleen bij misbruik van paracetamol. De symptomen van leverschade zijn:
- vergeling van de huid of het wit van de ogen,
- pijn bovenaan rechts van de buik,
- misselijkheid of braken,
- verlies van eetlust,
- vermoeidheid,
- meer zweten dan normaal,
- bleke huid,
- abnormale bloedingen,
- troebele urine.

In bepaalde gevallen zijn er ernstige allergische en huidreacties op paracetamol waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt na inname van paracetamol:
- moeite met ademhalen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- urticaria (netelroos)
- ernstige jeuk
- vervellende huid

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, verstopping
- Problemen met de leverfunctie, leverinsufficiëntie, leverschade, gele huid of ogen
- Huiduitslag, jeukende huid, overmatig zweten, netelroos, roodhuid van de huid, angio-oedeem met symptomen zoals gezwollen gezicht, lippen, keel of tong
- Duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)
- Overdosis en vergiftiging

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):
- Verminderering van de aantallen van bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes en neutrofielen)
- Hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen)
- Troebele urine en nieraandoeningen
- Ernstige allergische reacties die een stopzetting van de behandeling vereisen
- Ernstige huidreacties, in het bijzonder etter, blaren, zweren en huidverlies

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Anemie (verminderd aantal rode bloedcellen)
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Hepatitis (ontsteking van de lever), verhoogde concentratie leverenzymen
- Na langdurig gebruik van hoge doses: nierstoornissen (ernstige nierinsufficiëntie, bloed in de urine, niet kunnen urineren) werden gerapporteerd.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Paracetamol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Paracetamol EG 500 mg bruistabletten
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking/tablettencontainer na “EXP”. Daar staan 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

Welke stoffen zitten er in Paracetamol EG?

- De werkzame stof in Paracetamol EG 500 mg bruistabletten is paracetamol. Elke bruistablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Paracetamol EG 500 mg zijn: citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcarbonaat, povidon K25, natriumsacharine, natriumchloride, natriumlaurylsulfaat, natriumcitraat, magnesiumstearaat, natuurlijke aromatiserende preparaten, natuurlijke aromastoffen, aromastoffen (sinaasappelsmaak en citroensmaak), mannitol (E421), gluconolacton (E575), maltodextrine, sorbitol (E420), middellange keten triglyceriden, Arabische gom (E414) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).
- De werkzame stof in Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten is paracetamol. Elke bruistablet bevat 1 g paracetamol.
- De andere stoffen in Paracetamol EG Forte 1 g zijn: citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcarbonaat, aspartaam, natriumsacharine, povidon K30, natriumlaurylsulfaat, mannitol (E421), simeticon, magnesiumstearaat, maltodextrine, povidon, natuurlijke aromatiserende preparaten, natuurlijke aromastoffen, aromastoffen (sinaasappelsmaak), gluconolacton (E575), sucrose, sorbitol (E420) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Paracetamol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol EG 500 mg bruistabletten:
Ronde, witte tabletten met een diameter van 25 mm, een effen oppervlak en een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
Polypropyleen tubes met 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 of 240 bruistabletten.

Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten:
Ronde, witte, geel gespikkelde tabletten met een diameter van 25 mm, een effen oppervlak en een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.
De tabletten zijn verpakt in gelamineerde aluminiumfolie. Dozen met 8, 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 of 120 bruistabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant
HERMES PHARMA GmbH – Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Paracetamol EG 500 mg – Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten
LU: Paracetamol EG 500 mg – Paracetamol EG Forte 1 g comprimés effervescents

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Paracetamol EG 500 mg bruistabletten: BE545724
Paracetamol EG Forte 1 g bruistabletten: BE545733

Afleveringswijze
Vrije aflevering:
Paracetamol EG 500 mg: 20 bruistabletten
Paracetamol EG Forte 1 g: 8 bruistabletten

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag:

Paracetamol EG 500 mg: 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 en 240 bruistabletten
Paracetamol EG Forte 1 g: 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 en 120 bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.

De meest recente goedgekeurde bijsluiter over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buiten- of binnenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc505e1e5c015ab3ad75ba