
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Excedryn Pijn & Koorts 500 mg/65 mg, filmomhulde tablet.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Paracetamol 500 mg, cafeïne 65 mg.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pijn en koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Deze presentatie is bedoeld voor gebruik door volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder.

Adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar (gewicht >40 kg en < 50 kg):

De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg per toediening tot een maximum van 4 maal per dag.
Het interval tussen twee toedieningen moet ten minste 4 uur zijn. De maximale doses zijn 15 mg/kg per dosis en 60 mg/kg/dag.

<u>Gewicht (kg)</u>	<u>Leeftijd (jaren)</u>	<u>Dosis (500 mg)</u>	<u>Frequentie</u>
<u>41-50</u>	<u>12-14</u>	<u>1 tablet</u>	<u>Max 4 keer per dag</u>

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht >50 kg):

De gebruikelijke dosis is 500 mg/65 mg tot 1 g/130 mg per dosis, indien nodig om respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag. In geval van heviger pijn of koorts kan de dagelijkse dosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Het interval tussen twee toedieningen moet ten minste 4 uur zijn. De maximale doses zijn 2 tabletten (1 g / 130 mg) per dosis en 4 g per dag.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt te blijven tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagelijkse dosis 60 mg/kg/dag.

Speciale populaties:

- Verminderde leverfunctie, chronisch alcoholisme

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of het toedieningsinterval worden verlengd

De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g in de volgende situaties:

- leverinsufficiëntie,
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht),
- chronisch alcoholisme.

- Nierfalen

In geval van matige en acute nierinsufficiëntie moet de dosis worden verlaagd.

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg elke 6 uur
< 10 mL/min	500 mg elke 8 uur

- Ouderen

Op basis van farmacokinetische gegevens is geen dosisaanpassing vereist. Houd er rekening mee dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij ouderen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 12 jaar.
- Overgevoeligheid voor fenacetine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Langdurig of frequent gebruik wordt niet aanbevolen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn voor de gezondheid.
- De maximale dosis mag in geen geval worden overschreden. Om het risico op overdosering te voorkomen, mogen geen andere producten die paracetamol bevatten tegelijkertijd worden ingenomen.
- Het in één keer innemen van meerdere dagelijkse doses kan ernstige schade aan de lever toebrengen; er is niet altijd een verlies van bewustzijn. Er dient echter wel direct medische hulp te worden ingeroepen vanwege het risico op onomkeerbare leverschade (zie rubriek 4.9).
- Voorzichtigheid is geboden als de volgende risicofactoren aanwezig zijn, die de drempel van levertoxiciteit kunnen verlagen: leverfalen (inclusief het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierfalen, chronisch alcoholisme en bij zeer magere volwassenen (<50 kg). De dosering moet in deze gevallen worden aangepast (zie rubriek 4.2).
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, uitdroging en chronische ondervoeding (lage reserves van leverglutathion) zijn ook risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen mogelijk de drempel van levertoxiciteit verlagen. De maximale dagelijkse dosis kan bij deze patiënten zeker niet worden overschreden.
- Bij kinderen en adolescenten die worden behandeld met 60 mg/kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortsverlagend middel niet gerechtvaardigd, behalve in gevallen van ineffectiviteit.
- Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie en hemolytische anemie. Bij patiënten met glutathiondeficiëntie, zoals in het geval van sepsis, kan paracetamol het risico op metabole acidose verhogen. In geval van acute koorts, of tekenen van secundaire infectie of aanhoudende klachten, moet een arts worden geraadpleegd.

- Vermijd overmatige consumptie van cafeïne tijdens het gebruik van dit product. Thee, koffie en sommige dranken in blik bevatten cafeïne.
- Excedryn Pijn & Koorts bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.w.z. het is in wezen “natriumvrij”.
- Er zijn gevallen gemeld van metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA) als gevolg van pyroglutamine acidose bij patiënten met een ernstige ziekte zoals nierinsufficiëntie, en sepsis, of bij patiënten met ondervoeding of andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme) die gedurende langere tijd met paracetamol werden behandeld in therapeutische dosering of met een combinatie van paracetamol en flucloxacilline. Indien HAGMA als gevolg van pyroglutamine acidose wordt vermoed, wordt onmiddellijke stopzetting van het gebruik van paracetamol en nauwgezette controle aanbevolen. Meting van 5-oxoprolin in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Paracetamol wordt volledig gemetaboliseerd in de lever. Sommige metabolieten van paracetamol zijn hepatotoxisch en gelijktijdige toediening met sterke enzym-inducerende middelen (rifampicine, sommige anticonvulsiva, enz.) kan daarom leiden tot hepatotoxische reacties, vooral bij gebruik van hoge doses paracetamol.
 - **Colestyramine**
Colestyramine kan de absorptie van paracetamol verminderen. Wanneer gelijktijdige toediening van paracetamol en colestyramine vereist is, moet paracetamol ten minste 1 uur vóór of 4 uur na toediening van colestyramine worden ingenomen.
 - **Enzym-inducerende middelen en alcohol**
Het risico op hepatotoxiciteit kan worden verhoogd met het gebruik van enzym-inducerende middelen zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, isoniazide, rifampicine en alcohol. De maximale dagelijkse dosis kan bij deze patiënten zeker niet worden overschreden (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.9).
 - **Probenecide**
Probenecide kan de klaring van paracetamol bijna halveren, waardoor de conjugatie met glucuronzuur wordt geremd. Een verlaging van de dosis paracetamol moet worden overwogen in geval van gelijktijdige behandeling met probenecide.
 - **Zidovudine**
Gelijktijdige toediening van paracetamol en zidovudine kan leiden tot neutropenie en hepatotoxiciteit. Chronisch/frequent gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, moet worden vermeden. Als chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine vereist is, moeten witte bloedcellen en leverfunctie worden gecontroleerd, vooral bij ondervoede patiënten.
 - **Metoclopramide en domperidon**
Versnelde resorptie van paracetamol in de dunne darm als gevolg van versnelde maaglediging.
 - **Vitamine K-antagonisten**
Een versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval wordt een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.
 - **Lamotrigine**
Afname van de biologische beschikbaarheid van lamotrigine, met een mogelijke vermindering van het therapeutische effect, als gevolg van mogelijke inductie van het levermetabolisme.
 - **Chlooramfenicol**
Mogelijke versterking van chlooramfenicoltoxiciteit, door remming van het levermetabolisme.
 - **Flucloxacilline**

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige toediening van flucloxacilline en paracetamol, omdat hun gelijktijdige inname in verband is gebracht met metabole acidose met een verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose, vooral bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

- **Interactie met diagnostische tests**

Toediening van paracetamol kan interfereren met de bepaling van urinezuurspiegels in het bloed door middel van de fosfowolframaatreductiemethode en met de bepaling van de bloedglucose door de glucoseoxidase-peroxidase-methode.

- **Hormonale/oestrogeenanticonceptiva:** afname van het plasmaniveau van paracetamol met mogelijk verminderde efficiëntie, als gevolg van de inductie van het metabolisme.
- Cafeïne kan de eliminatie van lithium uit het lichaam verhogen. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dit product wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of voor vrouwen die zwanger zijn.

Betreffende paracetamol, een grote hoeveelheid gegevens over het gebruik bij zwangere vrouwen geeft geen aanwijzingen van misvormingen noch van foeto-/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien.

Cafeïne wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap als gevolg van de mogelijkheid van een verhoogd risico op een miskraam die ermee verbonden zijn.

Borstvoeding

Het gebruik van het product moet tijdens de borstvoeding te worden vermeden. Cafeïne kan stimulerend effect op de zuigeling hebben, maar geen significante toxiciteit werd waargenomen. Studies van paracetamol bij de mens in de aanbevolen doseringen hebben geen enkel gevaar voor borstvoeding of zuigelingen geïdentificeerd.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De effecten houden verband met de ongewenste effecten.

Uiterst zelden treedt zenuwachtigheid (cafeïne) op bij bepaalde personen, maar men mag stellen dat dit geneesmiddel in het algemeen geen moeheid of slaperigheid veroorzaakt en het normaal verderzetten van de arbeid niet in het gedrang brengt.

4.8 Bijwerkingen

De volgende conventie is gebruikt voor het indelen van de bijwerkingen naar frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie
Paracetamol		

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Thrombocytopenie Leucopenie Pancytopenie Neutropenie Hemolytische anemie Agranulocytose Anemie	Zeer zelden Zeer zelden Zeer zelden Zeer zelden Zeer zelden Zeer zelden Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische reacties Overgevoelighedsreacties van de huid (dermatose, urticaria, erytheem), angio-oedeem, en Stevens-Johnson-syndroom Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen Larynxoedeem, syndroom van Lyell Anafylactische shock	Zelden Zeer zelden Zeer zelden Niet bekend Niet bekend
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Zelden
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Bronchospasme bij patienten met overgevoeligheid voor aspirine en andere NSAID's	Zeer zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn Diarree Misselijkheid Braken Constipatie	Zelden Zelden Zelden Zelden Zelden
Hepatobiliaire aandoeningen	Stoornissen in de leverfunctie Leverinsufficiëntie Hepatische necrose Geelzucht Hepatotoxiciteit Hepatitis	Zelden Zelden Zelden Zelden Zeer zelden Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, huiduitslag, zweten, angio-oedeem, urticaria. Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.	Zelden Zeer zelden
Nier- en urinewegaandoeningen	Steriele pyurie (troebele urine) Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses	Zeer zelden Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen	Duizeligheid, malaise	Zelden
Metabolisme en voedingsstoornissen	Metabole acidose met verhoogde anion gap: Er zijn gevallen van metabole acidose met verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose	Niet bekend

	waargenomen bij patiënten met risicofactoren die paracetamol gebruiken (zie rubriek 4.4). Pyroglutamine acidose kan optreden als gevolg van lage glutathionconcentraties bij deze patiënten.	
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Overdosering en vergiftiging	Zelden
Cafeïne		
Zenuwstelselaandoeningen	Nerveusiteit	Niet bekend
	Duizeligheid	Niet bekend
Indien de aanbevolen dosis paracetamol-cafeïne gecombineerd wordt met een inname van cafeïne vanuit de voeding, is de kans op het krijgen van cafeïne gerelateerde bijwerkingen, zoals slapeloosheid, nerveusiteit, angsten, prikkelbaarheid, hoofdpijn, maag darm problemen en hartkloppingen, verhoogd.		

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Paracetamol

Een overdosis paracetamol kan tot leverfalen leiden, wat een levertransplantatie kan vereisen of de dood tot gevolg kan hebben, vooral bij ouderen, jonge kinderen, in geval van lever- of nierfalen, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzym-inducerende middelen en bij zeer magere volwassenen (<50 kg).

Pancreatitis is (zelden) waargenomen met paracetamol in de context van een overdosis.

Bij volwassenen kan een enkele dosis van 8 à 10 g levernecrose veroorzaken. Bij kinderen is de toxische dosis 120 mg/kg. De toxische dosis is lager bij patiënten met leverinsufficiëntie en bij chronisch alcoholisme.

De symptomen : misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid, buikpijn treden gewoonlijk in de eerste 24 uur op. Ervaring met een overdosis paracetamol geeft aan dat klinische tekenen van leverbeschadiging gewoonlijk 24 tot 48 uur na inname verschijnen en gewoonlijk een hoogtepunt bereiken na 4 tot 6 dagen. Opname in het ziekenhuis is verplicht, zelfs in geval van vermeende intoxicatie. Het Antigifcentrum kan worden gecontacteerd op het nummer 070/245.245.

Leverbeschadiging is te verwachten indien de plasmaconcentraties hoger zijn dan 230 µg/ml na 4 uur, 50µg/ml na 12 uur en nog detecteerbaar na 24 uur. Acute nierfalen met acute interstitiële nefritis kan zich ontwikkelen zelfs in afwezigheid van ernstige schade aan de lever.

Significante overdosering (van 10 g bij volwassenen en 150 mg / kg bij kinderen) leidt tot acute levertoxiciteit, met hepatische cytolyse, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, wat kan leiden tot coma en de dood. Verhoogde niveaus van levertransaminasen (ASAT, ALT), melkdehydrogenase en bilirubine zijn ook waargenomen, in combinatie met een verlengde protrombintijd (12 tot 48 uur na toediening).

De drempel voor levertoxiciteit kan worden verlaagd als de bovengenoemde risicofactoren aanwezig zijn.

Behandeling

Onmiddellijke medische behandeling is nodig in het geval van een overdosis, zelfs wanneer er geen symptomen van overdosering zijn.

Spiedprocedure

- onmiddellijke ziekenhuisopname
- bloedafname, om de initiële plasmaconcentratie van paracetamol te bepalen
- toediening van het tegengif N-acetylcysteïne, intraveneus of oraal, indien mogelijk binnen 8 uur na inname
- toediening van actieve kool, indien mogelijk binnen een uur na inname
- symptomatische behandeling.

Cafeïne

De lethale dosis bij volwassenen situeert zich rond de 10 g maar tekenen van overdosering kunnen al worden waargenomen na inname van 1 g cafeïne : Epigastrische pijn, braken, verhoogde diurese, hartkloppingen of hartritmestoornissen, CNS stimulatie (slapeloosheid, nervositeit, opwindings, agitatie, angst, tremoren en convulsies). Opgemerkt wordt dat voor klinisch significante symptomen van cafeïne overdosering optreden met dit product, de ingenomen hoeveelheid zou worden geassocieerd met ernstige lever toxiciteit gerelateerd aan paracetamol.

Behandeling :

Er is geen specifiek tegengif beschikbaar, maar ondersteunende maatregelen zoals de toediening van bèta-adrenerge antagonist om cardiotoxische effecten tegen te gaan, kunnen worden gebruikt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: analgetica, aniliden, ATC-code: N02BE51

Werkingsmechanisme

Excedryn Pijn & Koorts is een snelwerkend analgeticum, met tevens een antipyretische werking. *Paracetamol* is een analgeticum waarvan het werkingsmechanisme waarschijnlijk gedeeltelijk toe te schrijven is aan de inhibitie van het prostaglandinesynthetase. Het oefent een perifere analgetische werking uit. Paracetamol oefent zijn analgetische werking door inhibitie van de prostaglandinesynthese eveneens uit ter hoogte van het centrale zenuwstelsel. Paracetamol is eveneens een antipyreticum. De normalisatie van de hyperthermie gebeurt via de hypothalamus. *Cafeïne* stimuleert het centrale zenuwstelsel. Er is voorgesteld dat de pijnstillende adjuvante effecten van cafeïne te wijten zijn aan verschillende mechanismen: (i) blokkering van perifere pronociceptieve acties van adenosine; ii) activering van de centrale noradrenerge routes die een endogeen pijnonderdrukkingssysteem vormen; en (iii) CZS-stimulatie met daaruit voortvloeiende modulatie van de affectieve component van pijn.

Farmacodynamische effecten:

De afwezigheid van perifere remming van prostaglandine geeft belangrijke farmacologische eigenschappen zoals het behoud van beschermende prostaglandinen in het maagdarmkanaal. Daarom is paracetamol vooral geschikt voor patiënten met een voorgeschiedenis van de ziekte, of patiënten die gelijktijdige medicatie nemen, bij wie perifere remming van prostaglandine niet wenselijk zou zijn (bijvoorbeeld patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale bloedingen of ouderen). Cafeïne werkt als een pijnstillend adjuvans dat het pijnstillende effect van paracetamol versterkt en de tijd tot het begin van dit pijnstillende effect verkort.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De twee bestanddelen worden snel en volledig geresorbeerd. De plasmapijken, gemeten na de toediening van 2 tabletten Excedryn Pijn & Koorts worden bereikt ongeveer één uur na de inname. Na orale toediening wordt cafeïne volledig en snel geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal, met een piekconcentratie tussen 30 en 120 minuten na inname. Pre-systemisch metabolisme van cafeïne is niet bewezen.

Distributie

De binding van paracetamol aan de plasma-eiwitten bedraagt ongeveer 25 %. Cafeïne wordt wijd verspreid door het lichaam. Het gemiddelde van de plasma-eiwitbinding van *cafeïne* bedraagt ongeveer 35%. Cafeïne passeert de placentabarière; ook moeten zwangere vrouwen hun consumptie beperken. Cafeïne wordt ook aangetroffen in moedermelk.

Biotransformation

Paracetamol volgt twee belangrijke hepatische metabolisatiewegen. Het wordt in de urine uitgescheiden onder zijn aan glucuronzuur (60 à 80%) en zwavelzuur (20 à 30%) gebonden vorm, en minder dan 5% onder onveranderde vorm. Een fractie (minder dan 4%) wordt omgezet onder inwerking van cytochroom P 450 in een metaboliet die zou betrokken zijn bij de hepatotoxische werking van paracetamol in hoge dosissen; inderdaad wordt deze metaboliet, die in therapeutische dosissen gewoonlijk geëlimineerd wordt door binding aan glutathion, in verhoogde concentraties aangetroffen bij massale intoxicatie.

Cafeïne wordt gemetaboliseerd in de lever, 2 % van de dosis wordt onder onveranderde vorm aangetroffen in de urine. Zijn voornaamste metabolieten zijn het 1-methylurinezuur, het 1-methylxanthine en het 7-methylxanthine. *Cafeïne* en zijn metabolieten worden hoofdzakelijk uitgescheiden door de nieren. Het hepatische cytochroom P450 iso-enzym CYP1A2 is betrokken bij het enzymatisch metabolisme van cafeïne.

Eliminatie

De halfwaardetijd van paracetamol in therapeutische dosissen varieert bij volwassenen van 1,25 tot 3 uur. Bij oudere personen en personen lijdende aan ernstige leverinsufficiëntie is de halfwaardetijd iets langer. Alhoewel deze verhogingen opgemerkt werden, werd nooit een accumulatie van paracetamol in het plasma vastgesteld die kon worden toegeschreven aan een verstoring van het metabolisme. Bij volwassenen varieert de snelheid van cafeïne-eliminatie sterk van persoon tot persoon. De plasmahalfwaardetijd na orale toediening is 3 tot 7 uur (tussen 1,9 en 12,2 uur).

Combinatie van paracetamol en cafeïne

Er werd geen verzadiging van het eliminatieproces waargenomen, resulterend in een risico op verhoogde halfwaardetijd en toxiciteit, voor paracetamol. De absorptie van de twee werkzame stoffen (paracetamol en cafeïne) is snel, in overeenstemming met de farmacokinetische eigenschappen van elke stof afzonderlijk.

Er werden geen interacties waargenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen conventionele studies beschikbaar op basis van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkeling voor paracetamol. Er zijn geen

preklinische veiligheidsgegevens voor de voorschrijver die iets toevoegen aan die reeds elders in de SPC zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

gepregelatiniseerd zetmeel, maïszetmeel, polyvidon, kaliumsorbaat, talk, stearinezuur, natriumcroscarmellose, gezuiverd water, hypromellose en triacetine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dozen van 12 en 20 tabletten in blisterverpakking. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Blisters PVC/Al: BE233161
Blisters PVC/Al/PET : BE532906

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Eerste verlening van de vergunning; 18 Maart 2002.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2025