SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Sandoz 1 g bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet bevat 1 g paracetamol.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke bruistablet bevat 20 mg aspartaam - 468,6 mg natrium - 5,6 mcg benzylalcohol - 13,86 mg sucrose en 0,98 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten.

Witte, ronde tabletten met gele spikkels, een gladde oppervlakte en een breuklijn op één zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

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

Dosering

Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)
De gebruikelijke dosis is 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag.
Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg/dag.

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg)
De gebruikelijke dosis is 500 mg tot 1 g paracetamol per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 1 g per keer en 4 g per dag.

Bij arthrosepijn (gonarthrose, coxarthrose) mag in eerste instantie 4 g paracetamol (4 x 1 bruistablet) per dag worden gebruikt, mits men een interval van 4 uur tussen de innames respecteert.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg lichaamsgewicht/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- Volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- Milde tot matige leverinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholisme
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

Nierinsufficiëntie
In geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden:

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 nodig. Men moet echter rekening houden met het feit dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen.

Pediatrische patiënten
Kinderen van 12 tot 18 jaar: zie hierboven
Kinderen jonger dan 12 jaar: andere meer geschikte farmaceutische vormen/sterktes moeten gebruikt worden.

Wijze van toediening
De bruistabletten zijn halveerbaar in 2 delen van 500 mg paracetamol.
Laat een ½ bruistablet of een hele bruistablet oplossen in een half glas water en roer lichtjes met een lepel.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Fenylketonurie (omwille van de aanwezigheid van aspartaam).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- De maximale dosis mag in geen geval overschreden worden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- 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 op irreversibele leverschade (zie rubriek 4.9).
- 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 moet in deze gevallen worden aangepast (zie rubriek 4.2).
- 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 worden overschreden.
- Er zijn gevallen gemeld van metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA) als gevolg van pyroglutamine acidose bij patiënten met een ernstige ziekte zoals ernstige 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-oxoproline in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren. Als de behandeling met flucloxacilline wordt voortgezet na het stopzetten van de toediening van paracetamol, wordt aanbevolen om na te gaan dat er geen tekenen van HAGMA aanwezig zijn, aangezien de mogelijkheid bestaat dat het klinische beeld van HAGMA aanhoudt door het gebruik van flucloxacilline (zie rubriek 4.5).

- 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.
- Voorzorgsmaatregelen zijn vereist in geval van glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie en haemolytische anaemie.
- Het geneesmiddel mag alleen voorzichtig worden gebruikt (m.a.w. dosisaanpassing) en onder medisch toezicht bij patiënten met hepatocellulaire insufficiëntie, verminderde glutathionniveaus zoals bij patiënten met diabetes mellitus, hiv, het syndroom van Down, tumoren, sepsis (omdat het gebruik van paracetamol het risico op metabole acidose kan verhogen)
- In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling of als de pijn aanhoudt na meer dan 5 dagen behandeling, dient de patiënt geadviseerd te worden contact op te nemen met een arts (zie rubriek 4.2).
- In het algemeen kan de gebruikelijke inname van analgetica, vooral in de combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende nierschade met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).
- Na langdurig gebruik van hoge doses analgetica kan onmiddellijke stopzetting leiden tot hoofdpijn en vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en vegetatieve symptomen.
  De ontwenningsverschijnselen nemen binnen een paar dagen af. Tot dan mogen pijnstillers niet opnieuw worden gebruikt en mogen ze niet opnieuw toegediend worden zonder medisch advies.
- Voorzichtigheid is geboden bij astmapatiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, omdat lichte bronchospasmen zijn gemeld als een kruisreactie na het gebruik van paracetamol.
- Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van analgetica met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen, maar door het gebruik van analgetica in overleg met een arts te stoppen.

Aspartaam
Paracetamol Sandoz bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (zie rubriek 4.3).

Natrium
Dit geneesmiddel bevat 468,6 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 23,43% van de door WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel is equivalent met 93,72% van de door WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.
Paracetamol Sandoz wordt beschouwd als rijk aan natrium. Hiermee moet vooral rekening worden gehouden bij mensen met een zoutarm dieet.

Sorbitol
Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding. Het gehalte aan sorbitol in geneesmiddelen voor oraal gebruik kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van gelijktijdig toegediende andere geneesmiddelen voor oraal gebruik.

Sucrose
Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Benzylalcohol
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paracetamol wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. Sommige metabolieten van paracetamol zijn hepatotoxisch, en daarom kan gelijktijdige toediening met krachtige enzyminductoren (rifampicine, bepaalde anticonvulsiva, enz.) leiden tot hepatotoxische reacties, vooral bij gebruik van hoge doses paracetamol.

- Colestyramine en actieve kool: colestyramine en actieve kool kunnen de absorptie van paracetamol verminderen. Als gelijktijdige toediening van paracetamol en colestyramine of actieve kool noodzakelijk is, dan moet paracetamol minstens 1 uur voor of 4 uren na de toediening van colestyramine of actieve kool worden ingenomen.

- Enzyminductoren en alcohol: het risico van hepatotoxiciteit is mogelijk verhoogd bij gebruik van enzyminductoren zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.9).

- Probenicide: probenicide kan de klaring van paracetamol quasi halveren, door remming van de conjugatie met glucuronzuur. Een verlaging van de dosis paracetamol dient te worden overwogen bij gelijktijdige behandeling met probenicide.

- Zidovudine: gelijktijdige toediening van paracetamol en zidovudine kan leiden tot neutropenie en hepatotoxiciteit. Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, moet worden vermeden. Wanneer chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moeten de hoeveelheid witte bloedcellen en de leverfunctie worden gecontroleerd, in het bijzonder bij ondervoede patiënten.

- Vitamine K-antagonisten: Het antistollingseffect van vitamine K antagonisten (bv. warfarine en andere coumarinen) kan versterkt worden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol, met een verhoogd risico op bloedingen. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen. Incidenteel gebruik van paracetamol heeft geen significant effect.

- Lamotrigine: afname van de biologische beschikbaarheid van lamotrigine, met een mogelijke vermindering van het therapeutische effect, als gevolg van mogelijke inductie van het metabolisme in de lever.

- Metoclopramide en domperidon: versnelde resorptie van paracetamol in de dunne darm als gevolg van de versnelde maaglediging.

- Interactie met diagnostische testen: de toediening van paracetamol kan interfereren met de bepaling van het urinezuurgehalte in het bloed door de fosforwolfraamzuurmethode en de bepaling van de bloedglucose door de glucoseoxidase-peroxidasemethode.

- NSAIDs: combinatie van paracetamol met NSAIDs wordt doorgaans afgeraden wegens het verhoogd risico op ongewenste niereffecten.

- Hormonale anticonceptiva/oestrogenen: vermindering van de paracetamol plasmaspiegel met mogelijk verminderde effectiviteit, als gevolg van inductie van het metabolisme.

- Chlooramfenicol: de halfwaardetijd van chlooramfenicol kan van normaal 2 à 3 uur worden verlengd tot 18 à 24 uur bij gelijktijdige toediening van paracetamol, met mogelijke versterking van toxiciteit van chlooramfenicol door remming van levermetabolisme.

- Flucloxacilline: voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt aangezien gelijktijdige inname geassocieerd is met metabole acidose met verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 blootgestelde zwangerschappen) wijzen niet op misvorming of foetale/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Paracetamol kan tijdens de zwangerschap worden ingenomen, als het klinisch noodzakelijk is, maar het middel dient zo kort mogelijk in de laagste effectieve dosis en in de geringst mogelijke frequentie te worden gebruikt.

Borstvoeding
Paracetamol en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Paracetamol Sandoz worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Paracetamol Sandoz kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn weergegeven per orgaanklasse en volgens frequentie van optreden.
De volgende conventie werd gebruikt voor de classificatie van bijwerkingen per frequentie:
Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	zelden (≥1/10.000, <1/1.000)	zeer zelden (<1/10.000)	frequentie niet bekend
Hartaandoeningen	myocardnecrose		
Bloedvataandoeningen	hypotensie		
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	anemie
Immuunsysteemaandoeningen	allergische reacties	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	anafylactische shock
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			metabole acidose met verhoogde anion gap
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		bronchospasmen bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (door analgetica geïnduceerde astma)	
Zenuwstelselaandoeningen	hoofdpijn		
Maagdarmstelselaandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, bloedingen, pancreatitis		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose,	hepatotoxiciteit (de biologische tekens van levertoxiciteit	hepatitis

	icterus	kunnen versterkt worden door alcohol en door levermicrosomale inducers)	
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema, hypotonie	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties (waaronder Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) zijn gemeld.	
Nier- en urinewegaandoeningen		steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	overdosis en intoxicatie		

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen
Metabole acidose met verhoogde anion gap
Er zijn gevallen van metabole acidose met verhoogde anion gap als gevolg van pyroglutamine acidose waargenomen bij patiënten met risicofactoren die paracetamol gebruiken (zie rubriek 4.4). Pyroglutamine acidose kan optreden als gevolg van lage glutathionconcentraties bij deze patiënten.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Bij overdosering is er een risico op ernstige levertoxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, bij lever- en/of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzyminducerende middelen en bij zeer magere volwassenen (<50 kg).

Patiënten die een behandeling op lange termijn ondergaan met carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidone, rifampicine, Sint-Janskruid of andere leverenzyminducerende middelen, lopen ook een hoger risico op overdosering.

De levertoxiciteit treedt dikwijls pas 24 tot 48 uur na de inname op. Overdosering kan fataal zijn. In geval van overdosering moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs als er geen symptomen zijn.

De levertoxiciteit van paracetamol bij overdosering kan worden verklaard door de vorming van verhoogde hoeveelheden van de reactieve metaboliet die niet kunnen worden ontgiftigd en zo necroses veroorzaken.

Symptomen:
In het begin van de intoxicatie zijn de symptomen gewoonlijk banaal. Binnen de eerste uren na de inname van het product klaagt de patiënt over misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn.

Op het einde van de eerste 24 uren, naargelang de hoeveelheid opgenomen product, verdwijnen de symptomen volledig, of ze verergeren en zijn dan reeds het gevolg van de eerste leverbeschadigingen. Op dit niveau zijn de biologische tests verstoord.

De leveraantasting uit zich over het algemeen rond de 2e of de 4e dag; na de 4e dag spreekt men van een acute leverinsufficiëntie (icterus, encefalopathie…).

Een sterke overdosering (vanaf 10 g bij volwassenen en 150 mg/kg bij kinderen) veroorzaakt ernstige levertoxiciteit, met hepatische cytolyse, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, die kunnen leiden tot coma en dood. Tegelijkertijd zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaatdehydrogenase en bilirubine vastgesteld, in combinatie met een verlengde protrombinetijd (12 tot 48 uur na toediening).

De drempel voor levertoxiciteit kan verlaagd zijn bij aanwezigheid van hoger genoemde risicofactoren.

Spoedprocedure
- onmiddellijke hospitalisatie
- bloedafname, om de initiële paracetamol plasmaconcentratie te bepalen
- toedienen van het antidotum N-acetylcysteïne, intraveneus of oraal, indien mogelijk binnen de 8 uren na inname
- toedienen van actieve kool binnen het uur na de inname
- symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica en antipyretica, ATC-code: N02BE01

Paracetamol Sandoz heeft paracetamol als actief bestanddeel.

Paracetamol bezit antipyretische en analgetische eigenschappen tegen pijn van matige intensiteit. Het werkt niet tegen spasmodische pijn en heeft geen enkele sederende noch psychodysleptische werking. Zijn antipyretisch vermogen is zeer sterk.

De analgetische werking van paracetamol zou voortvloeien uit een centrale inhibitie van de synthese van prostaglandines of andere pijnmediatoren.

Zijn antipyretische werking zou voortvloeien uit een inhibitie van de synthese van prostaglandines ter hoogte van het warmteregulatiecentrum in de hypothalamus, wat zou leiden tot een perifere vasodilatatie en warmteverlies via de huid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
De resorptie van paracetamol in het maag/darmkanaal is snel en vrijwel volledig dankzij de aanbieding van de tabletten in de vorm van gebufferde bruistabletten oplosbaar in water. Zijn plasmahalfwaardetijd schommelt tussen 2 en 2,5 uur en varieert niet bij nierinsufficientie maar kan verlaagd zijn bij kinderen of verhoogd zijn bij overdosering, leveraantasting en bij bejaarden.

Distributie
De binding van paracetamol aan plasma-eiwitten is licht (10 – 20 %) maar kan matige waarden bereiken bij hoge of toxische doses.

Biotransformatie
Ongeveer 90 tot 95% van de ingenomen dosis wordt gemetaboliseerd ter hoogte van de lever, onder invloed van twee metabole paden.
Het voornaamste pad bestaat uit een directe conjugatie met een sulfaat of glucuronzuur met vorming van sulfo- en glucuronconjugaten. Maar daarnaast wordt een kleine fractie (minder dan 4%) paracetamol door cytochroom P-450 omgezet in een zeer reactieve metaboliet. Bij therapeutische

doses wordt deze fractie door binding aan glutathion echter snel ontgiftigd.

Eliminatie
De gebonden derivaten worden daarna in de urine uitgescheiden. 3% van de dosis wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur
Natriumwaterstofcarbonaat
Watervrij natriumcarbonaat
Aspartaam (E951)
Natrium saccharine
Povidone K30
Natriumlaurylsulfaat
Mannitol
Simethicone
Magnesiumstearaat
Sinaasappelaroma (bevat onder andere benzylalcohol, sucrose en sorbitol)
Maltodextrine
Povidone

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Paracetamol Sandoz 1 g bruistabletten zijn verpakt in polypropyleentubes met polyethyleendroogstoppen of in gelamineerd aluminium strip.

Verpakkingen: 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56 of 60 bruistabletten

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.

Geen speciale vereisten.

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

Sandoz nv/sa
Hermeslaan 1H
1831 Machelen

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

BE371716 (polypropyleentubes)
BE371707 (gelamineerd aluminium strip)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 juni 2010
Datum van laatste verlenging: 24 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 03/2026
Goedkeuringsdatum FAGG: 04/2026