

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SEDERGINE 325 mg, Brausetabletten
SEDERGINE 500 mg, Brausetabletten
SEDERGINE FORTE 1 g, Brausetabletten

Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei Fieber nach drei Tagen oder bei Schmerzen nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SEDERGINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEDERGINE beachten?
3. Wie ist SEDERGINE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SEDERGINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SEDERGINE und wofür wird es angewendet?

SEDERGINE ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und bestimmte Entzündungen. SEDERGINE ist zur symptomatischen Behandlung von Fieber und Schmerzen indiziert.

Wenn Sie sich bei Fieber nach drei Tagen oder bei Schmerzen nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEDERGINE beachten?

SEDERGINE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate, entzündungshemmende Medikamente, Tartrazin (einen Farbstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Asthma leiden oder auf ein nicht steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel allergisch reagieren (gekreuzte Überempfindlichkeit);
- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden (Magengeschwür) und in der Vergangenheit Magen- oder Darmblutungen im Zusammenhang mit vorausgegangenen Behandlungen mit Entzündungshemmern hatten, wenn Sie an einem Magengeschwür oder einer aktiven Blutungerkrankung leiden oder in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder wiederkehrende Blutungen hatten (zweimalig getrenntes oder mehrfaches Auftreten von Geschwüren oder Blutungen);
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden;

SEDERGINE

- wenn Sie unter Blutungsneigung oder an einer Krankheit mit Blutungsgefahr leiden, oder wenn Sie eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten;
- wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden;
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden;
- in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat in einer Dosierung ab 15 mg/Woche.

SEDERGINE FORTE 1 g darf von Kindern unter 16 Jahren nicht eingenommen werden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SEDERGINE einnehmen.

Die Nebenwirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über die kürzeste Behandlungsdauer eingenommen wird, die zur Kontrolle der Symptome notwendig ist.

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure.

Nehmen Sie keine hohe Dosis ein, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, und halten Sie einen Abstand von sechs Stunden zwischen zwei Einnahmen ein.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie in der Vergangenheit an einem Geschwür, gastrointestinalen Blutungen oder asthmatischen Krisen litten. Frauen sollten vorsichtig sein, wenn sie Blutungen oder Menorrhagie haben oder wenn sie ein Intrauterinpressar haben.

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden und bereits mit Tenofovirdisoproxil (als Fumarat) in Kombination mit einem oder mehreren nicht steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) behandelt werden, bei Kreislaufproblemen, bei einer Verminderung des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD-Mangel, eine erbliche Erkrankung, welche die roten Blutkörperchen betrifft) und wenn Sie in der Vergangenheit Magen-Darm-Erkrankungen hatten (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Brechen Sie die Behandlung bei Anzeichen von Hautausschlag, Verletzung der Schleimhäute oder allen anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion sofort ab. Gastrointestinale Blutungen oder Geschwüre/Perforationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome oder anamnestische Hinweise auftreten. Bei älteren Patienten, bei geringem Körpergewicht oder bei Personen, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, ist das relative Risiko erhöht. Bei gastrointestinalen Blutungen ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eine Blutgerinnungstherapie erhalten.

Bitte informieren Sie den Arzt vor einer Blutentnahme, einer Zahnextraktion oder einem chirurgischen Eingriff, dass Sie SEDERGINE einnehmen, da die Blutungszeit verlängert sein kann. Diese Wirkung hält über einen Zeitraum von vier bis acht Tagen nach der letzten Verabreichung von SEDERGINE an.

Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen, wie zum Beispiel Tinnitus, Schwindel, Hörverlust, Kopfschmerzen oder Durst sind normalerweise ein Zeichen für Überdosierung. Die Therapie sollte in diesem Fall ausgesetzt und eventuell zu einem späteren Zeitpunkt mit einer geringeren Dosierung wieder aufgenommen werden.

Wie alle Arzneimittel sind auch die Brausetabletten für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

SEDERGINE

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter sechs Jahren nicht geeignet.

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure. Wenden Sie es bei Kindern mit Fieber nur nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Wird bei Kindern unter 12 Jahre ein Fieber viralen Ursprungs vermutet, wird der Arzt nur dann Acetylsalicylsäure verschreiben, wenn andere Arzneimittel keine zufriedenstellende Ergebnisse zeigen.

Treten bei einem fiebrigen Kind nach Einnahme von Acetylsalicylsäure Bewusstseinsstörungen und anhaltendes Erbrechen auf, muss die Therapie umgehend abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Es könnte sich nämlich um das Reye-Syndrom, eine sehr seltene, aber in einigen Fällen tödlich verlaufende Krankheit handeln, die in jedem Fall sofort von einem Arzt behandelt werden muss. Ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme acetylsalicylsäurehaltiger Arzneimittel konnte bislang nicht sicher nachgewiesen werden.

Einnahme von SEDERGINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, vor allem Bluthochdruck-, Diabetes-, Blutgerinnungs- oder Gichtmedikamente bzw. Methotrexat in Dosen von gleich oder mehr als 15 mg pro Woche sowie Tenofovirdisoproxil als Fumarat.

SEDERGINE darf bei Personen, die eine Heparintherapie erhalten, nur unter strenger ärztlicher Kontrolle eingesetzt werden.

Nehmen Sie SEDERGINE nicht gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Antazida ein.

Hohe Dosierungen dieses Arzneimittels können die Ergebnisse von Labortests beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von SEDERGINE zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vom Konsum alkoholischer Getränke während der Behandlung ist dringend abzuraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Von der Einnahme von SEDERGINE 325 mg, SEDERGINE 500 mg und SEDERGINE FORTE 1 g ist in den ersten und den letzten drei Schwangerschaftsmonaten abzusehen:

- eine verspätete Geburt,
- eine Blutungsgefahr bei der Mutter und beim Kind zu vermeiden.

Von der Einnahme von SEDERGINE 325 mg, SEDERGINE 500 mg und SEDERGINE FORTE 1 g während der Stillzeit ist abzusehen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

SEDERGINE 325 mg enthält Natrium und Natriumbenzoat.

Dieses Arzneimittel enthält 485 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Kochsalz) pro Tablette. Dies entspricht 24,5% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen

SEDERGINE

Erwachsenen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie SEDERGINE 325 mg über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere wenn Sie eine salzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Natriumbenzoat pro Tablette.

SEDERGINE 500 mg enthält Aspartam (E951), Natrium und Spuren von Benzylalkohol und Schwefeldioxid im Aroma.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Aspartam (E951) pro Tablette. Aspartam enthält eine Phenylalaninquelle. Kann für Menschen mit Phenylketonurie (PKU) gefährlich sein, einer seltenen genetischen Störung, die durch die Ansammlung von Phenylalanin gekennzeichnet ist, die nicht richtig beseitigt werden kann.

Dieses Arzneimittel enthält 389 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Kochsalz) pro Tablette. Dies entspricht 19,9% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie SEDERGINE 500 mg über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere wenn Sie eine salzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol im Aroma. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Schwefeldioxid im Aroma. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

SEDERGINE FORTE 1 g enthält Lactose, Aspartam (E951), Natrium, Kaliumbenzoat und Spuren von Benzylalkohol und Schwefeldioxide im Aroma.

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 g Lactose pro Tablette. Bitte nehmen Sie SEDERGINE FORTE 1 g erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Tablette. Aspartam enthält eine Phenylalaninquelle. Kann für Menschen mit Phenylketonurie (PKU) gefährlich sein, einer seltenen genetischen Störung, die durch die Ansammlung von Phenylalanin gekennzeichnet ist, die nicht richtig eliminiert werden kann.

Dieses Arzneimittel enthält 460 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Kochsalz) pro Tablette. Dies entspricht 23,5% der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie SEDERGINE FORTE 1 g über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere wenn Sie eine salzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Kaliumbenzoat pro Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Benzylalkohol im Aroma. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Schwefeldioxid im Aroma. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist SEDERGINE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich und auf die symptomatische Periode beschränkt sein.

SEDERGINE

Der Abstand zwischen zwei Einnahmen à 325 bzw. 500 mg sollte vier Stunden betragen. Bei Patienten mit einer mittelschweren Niereninsuffizienz oder nach Einnahme einer Dosis à 1 g, sollte der Abstand zwischen den Einnahmen mindestens sechs Stunden betragen.

SEDERGINE ist nur zum Einnehmen vorgesehen.
Brausetabletten in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

SEDERGINE 325 mg Brausetabletten

Erwachsene und Kinder über 40 kg (ab ca. 12 Jahren):

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: 2-3 Tabletten, alle 4 bis 6 Stunden, falls erforderlich.

Nicht mehr als 12 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Ältere Personen:

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: Die für Erwachsene empfohlene Dosis kann verabreicht werden.

Kinder bis 40 kg (bis ca. 12 Jahre):

- nur nach Absprache mit dem Arzt;

- als Richtdosis: Bei Kindern liegt die übliche Dosis bei 60 mg/kg/Tag:

Kinder unter 20 kg:	keine Verabreichung
Kinder zwischen 20 und 27 kg:	1 Tablette, maximal 4 Mal pro Tag
Kinder zwischen 28 und 33 kg:	1 Tablette, maximal 5 Mal pro Tag
Kinder zwischen 34 und 40 kg:	1 Tablette, maximal 6 Mal pro Tag

SEDERGINE 500 mg Brausetabletten

Erwachsene und Kinder über 40 kg (ab ca. 12 Jahren):

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: 1-2 Tabletten, alle 4 bis 6 Stunden, falls erforderlich.

Nicht mehr als 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Ältere Personen:

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: Die für Erwachsene empfohlene Dosis kann verabreicht werden.

SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten

Ausschließlich für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 50 kg (ab ca. 15 Jahren) vorgesehen.

- Bei Schmerzen von leichter bis mittlerer Intensität: 1 Tablette à 1 g pro Einnahme, maximal 3 Tabletten à 1 g pro Tag, d.h. 3 g pro Tag aufgeteilt auf mehrere Einnahmen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene liegt bei 4 g.

- Bei entzündlichen Erkrankungen beträgt die anfängliche Dosis bei Erwachsenen üblicherweise zwischen 2,4 und 3,6 g pro Tag in geteilten Dosen. Falls erforderlich, kann diese Dosis generell von 325 mg auf 1,2 g pro Tag in einem Abstand von mindestens einer Woche erhöht werden. Die Dosierung wird individuell je nach Ansprechen des Patienten, Verträglichkeit des Arzneimittels und Salicylatkonzentration im Serum angepasst.

Die Erhaltungsdosis beim Erwachsenen beträgt üblicherweise 3,6 bis 5,4 g pro Tag.

Bitte beachten Sie, dass die Bruchlinie nur dafür vorgesehen ist, um die Einnahme der Tablette zu erleichtern, keinesfalls aber zur Verabreichung einer halben Dosis genutzt werden kann.

SEDERGINE

Wenn Sie eine größere Menge von SEDERGINE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SEDERGINE eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Treten nach Einnahme einer zu hohen Dosis Brechreiz, Erbrechen, beschleunigte Atmung oder Fieber auf, rufen Sie Ihren Arzt an oder veranlassen Sie eine unverzügliche Hospitalisierung.

Wenn Sie die Einnahme von SEDERGINE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein oder werden:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- allergische Reaktionen: allergische Hautreaktion (z.B. Nesselsucht, Schwellung, geröteter Hautausschlag) und der Schleimhäute (z.B. Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), asthmatische Krise, anaphylaktischer Schock;
- gastrointestinale Erkrankungen: Magen- oder Darmgeschwüre oder -blutungen (Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl z.B. erkennbar am schwarzen oder Teerstuhl); Verletzungen oder Verfettung der Leber, Verschlechterung der Colitis ulcerosa- und Morbus Crohn-Erkrankung;
- verlängerte Blutungszeit z.B. bei einer Operation, bei den Menstruation, bei Nasenbluten
- Ohrensausen, Schwitzen, Gefühl eines Hörverlusts, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Durst, Erbrechen, Zittern, Schwindel sowie Verwirrtheit sind oft auf die Anwendung einer zu hohen Dosierung zurückzuführen (4 bis 6 g pro Tag). Ältere Personen reagieren darauf empfindlicher;
- die Anwendung einer zu hohen Dosierung über einen längeren Zeitraum hinweg kann toxisch für die Nieren sein;
- bei persistierendem Fieber und gleichzeitigem allgemeinem Unwohlsein ist ein Arzt zu kontaktieren.
- Reye-Syndrom: Bei Kindern unter 12 Jahren kann ausnahmsweise auch das Reye-Syndrom auftreten. Brechen Sie die Behandlung sofort ab, sobald folgende Symptome auftreten: Erbrechen, Empfindungs- oder Bewusstseinsstörungen, Konvulsionen oder tiefer und langer Schlaf.

Wenn Sie solche Nebenwirkung erfahren, sollten Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Sonstige Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht bekannt (kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- gastrointestinale Erkrankungen: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen;

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die Sie als schwerwiegend erfahren, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

SEDERGINE-PACKUNGSBEILAGE.doc

SEDERGINE

Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 BRÜSSEL Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link für das Formular :

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SEDERGINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Die Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SEDERGINE enthält

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. Jede Tablette enthält 325 mg, 500 mg oder 1 g Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Bei SEDERGINE 325 g Brausetabletten: wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumbenzoat, Polyvidon. Siehe Abschnitt 2 ‚SEDERGINE 325 mg enthält Natrium und Natriumbenzoat ‘.

Bei SEDERGINE 500 mg Brausetabletten: Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumcitrat,
SEDERGINE-PACKUNGSBEILAGE.doc

SEDERGINE

wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriumcarbonat, Aspartam (E951), Polyvidon, Polyvinylpyrrolidon, natürliches Orangenaroma (enthält Schwefeldioxid (E220)). Siehe Abschnitt 2 ‚SEDERGINE 500 mg enthält Aspartam (E951), Natrium und Spuren von Benzylalkohol und Schwefeldioxid im Aroma‘.

Bei SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten: Natriumhydrogencarbonat, wasserfreie Zitronensäure, Kaliumbenzoat, wasserfreie Lactose, Aspartam (E951), Polyvidon, Crospovidon, Orangenaroma (enthält Schwefeldioxid (E220)). Siehe Abschnitt 2 ‚SEDERGINE FORTE 1 g enthält Lactose, Aspartam (E951), Natrium, Kaliumbenzoat und Spuren von Benzylalkohol und Schwefeldioxide im Aroma‘.

Wie SEDERGINE aussieht und Inhalt der Packung

SEDERGINE 325 mg Brausetabletten sind in Packungen mit 2 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Brausetabletten (20 Tabletten) erhältlich

SEDERGINE 500 mg Brausetabletten sind wie folgt erhältlich:

- in Packungen mit 5 Aluminiumfolienstreifen à 4 Tabletten (20 Tabletten)
- in Packungen mit 2 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Tabletten (20 Tabletten)
- in Packungen mit 4 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 15 Tabletten (60 Tabletten)

SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten sind wie folgt erhältlich:

- in Packungen mit 1 Polypropylentube mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Brausetabletten (10 Tabletten)
- in Packungen mit 2 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Brausetabletten (20 Tabletten)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UPSA
3 rue Joseph Monier 92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

Hersteller

UPSA
304, avenue du Docteur Jean BRU
47000 AGEN, FRANKREICH

UPSA
979, avenue des Pyrénées
47520 LE PASSAGE, FRANKREICH

Örtlicher Vertreter:

UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgien

Zulassungsnummern

SEDERGINE 325 mg Brausetabletten: BE184773
SEDERGINE 500 mg Brausetabletten (im Folienstreifen): BE184807
SEDERGINE 500 mg Brausetabletten (im Tuben): BE213577
SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten: BE225181

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

SEDERGINE

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2022.