

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents  
Algotase 500 mg/50 mg Comprimés  
Algotase 500 mg/50 mg Gélules  
Algotase 500 mg/50 mg Poudre pour solution buvable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol 500 mg – Caféine 50 mg

### Excipients à effet notoire :

- Comprimés effervescents: sodium 316 mg (13,7 mmol), lactose monohydraté 108 mg et sorbitol 80 mg
- Comprimés: lactose monohydraté 224 mg
- Poudre pour solution buvable: lactose 150 mg
- Gélules : Jaune orangé S (5,7 mcg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents, comprimés, gélules, poudre pour solution buvable

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

La durée du traitement doit être la plus courte possible et limitée à la période de présence des symptômes.

Cette présentation est destinée à un usage chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus.

### Posologie

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

La dose habituelle est de 15 mg / kg de paracétamol par administration, jusqu'à maximum 4 fois par jour. L'intervalle entre deux administrations doit être d'au moins 4 heures. Les doses maximales sont de 15 mg /kg de paracétamol par prise et de 60 mg / kg / jour de paracétamol.

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

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

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

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

### Diminution de la fonction hépatique, alcoolisme chronique

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

La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g de paracétamol dans les situations suivantes :

- Insuffisance hépatique
- Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique)
- Alcoolisme chronique

### Insuffisance rénale

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

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

### Sujets âgés

Sur la base des données pharmacocinétiques, aucune adaptation de la dose n'est nécessaire. Il faut toutefois tenir compte du fait que l'insuffisance rénale et / ou hépatique survient plus souvent chez les sujets âgés.

### **Mode d'administration**

#### **Comprimés effervescents :**

Faire dissoudre un comprimé dans un peu d'eau et boire immédiatement.

#### **Comprimés et gélules :**

Prendre un comprimé ou une gélule avec un peu d'eau.

#### **Poudre pour solution buvable :**

Verser la poudre dans un demi-verre d'eau, mélanger et boire immédiatement.

## **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer en cas :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- d'insuffisance rénale sévère,
- d'anémie ou de maladie cardiaque, pulmonaire, rénale ou hépatique lors d'une administration répétée de paracétamol.
- d'intolérance au fructose, les comprimés effervescents contiennent du sorbitol.

## **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.
- La présence de caféine peut faciliter l'abus ou l'utilisation prolongée.
- La dose maximale ne peut en aucun cas être dépassée. Afin d'éviter le risque d'un surdosage, aucun autre produit contenant du paracétamol ne peut être pris simultanément..
- Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible (voir rubrique 4.9).
- La prudence est de mise en cas de présence des facteurs de risque suivants, qui abaissent éventuellement le seuil de toxicité hépatique : insuffisance hépatique (dont le syndrome de Gilbert), hépatite aiguë, insuffisance rénale, alcoolisme chronique et adultes très maigres (< 50 kg). La posologie doit dans ces cas être adaptée (voir rubrique 4.2).
- Un traitement concomitant avec des médicaments qui influencent la fonction hépatique, la déshydratation et la malnutrition chronique (faibles réserves de glutathion hépatique) sont

également des facteurs de risque d'apparition d'hépatotoxicité et qui peuvent éventuellement abaisser le seuil de toxicité hépatique. La dose journalière maximale ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients.

- Chez les enfants et les adolescents traités avec 60 mg / kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité.
- Des précautions s'imposent en cas de déficience en glucose 6 phosphate déshydrogénase et d'anémie hémolytique.
- En cas de fièvre aiguë, ou de signe d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin.
- Une prudence particulière et un respect de la posologie recommandée sont indispensables chez les enfants épileptiques traités par barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou lamotrigine.
- Lors d'un traitement prolongé ou à fortes doses de paracétamol, il convient de contrôler régulièrement la fonction hépatique et rénale.
- La prise prolongée de paracétamol à dose thérapeutique élevée (à partir de 2 g, soit 4 comprimés effervescents, 4 comprimés, 4 gélules ou 4 sachets de poudre d'Algotase par jour) peut induire des effets néfastes pour le rein ainsi que l'apparition d'une hépatite chronique.
- Ne pas administrer aux enfants au-delà de 2 à 3 jours sans avis médical.
- Comme pour tout analgésique, la durée du traitement sera aussi brève que possible et limitée à la période symptomatique étant donné que le rôle du paracétamol dans le développement d'une néphropathie aux analgésiques n'a pas été formellement exclu.
- Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition ou d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique) qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.
- Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents contient du sodium, du lactose et du sorbitol. Algotase 500 mg/50 mg Comprimés et poudre pour solution buvable contiennent du lactose. Algotase 500 mg/50 mg gélules contient du jaune orangé S.

#### Sodium :

Ce médicament contient 13,7 mmol (ou 316 mg) de sodium par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

#### Lactose :

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (maladies héréditaires rares).

#### Sorbitol :

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

#### Jaune Orangé S :

Algotase 500 mg/50 mg gélules contient un colorant azoïque, le jaune orangé S (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Le paracétamol est entièrement métabolisé dans le foie. Certains métabolites du paracétamol sont hépatotoxiques, et une administration concomitante avec des inducteurs enzymatiques puissants (rifampicine, certains anticonvulsifs, etc.) peut donc conduire à des réactions hépatotoxiques, surtout en cas d'utilisation de doses élevées de paracétamol.

- Colestyramine et charbon actif : la colestyramine et le charbon actif peuvent réduire l'absorption du paracétamol. Lorsqu'une administration concomitante de paracétamol et de colestyramine ou de

charbon actif est nécessaire, le paracétamol doit alors être pris au moins 1 heure avant ou 4 heures après l'administration de colestyramine ou du charbon actif.

- Inducteurs enzymatiques et alcool : le risque d'hépatotoxicité peut être accru en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques tels que les barbituriques, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, l'isoniazide, la rifampicine et l'alcool. La dose maximale journalière ne peut certainement pas être dépassée chez ces patients (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.9).
- Probénécide : Le probénécide peut réduire quasi de moitié la clairance du paracétamol, en inhibant la conjugaison avec l'acide glucuronique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant avec du probénécide.
- Zidovudine : L'administration concomitante de paracétamol et de zidovudine peut entraîner de la neutropénie et de l'hépatotoxicité. L'utilisation chronique / fréquente de paracétamol chez les patients traités au moyen de zidovudine, doit être évitée. Si une utilisation chronique de paracétamol et de zidovudine est nécessaire, les globules blancs et la fonction hépatique doivent être contrôlés, en particulier chez les patients sous-alimentés.
- Antagonistes de la vitamine K : Un renforcement de l'effet des antagonistes de la vitamine K peut se produire, surtout en cas de prise régulière de doses élevées de paracétamol. Dans ce cas, un contrôle régulier du International Normalised Ratio (INR) est recommandé.
- Lamotrigine : Diminution de la biodisponibilité de la lamotrigine, avec une possible réduction de l'effet thérapeutique, en raison d'une possible induction du métabolisme hépatique.
- Métoclopramide et dompéridone : résorption accélérée du paracétamol dans l'intestin grêle due à une vidange gastrique accélérée.
- Interaction avec tests diagnostiques : L'administration de paracétamol peut interférer avec la détermination du taux d'acide urique dans le sang par la méthode à l'acide phosphotungstique et avec la détermination du glucose sanguin par la méthode du glucose oxydase-peroxydase.
- Anticontraceptifs hormonaux / œstrogènes : diminution du taux plasmatique du paracétamol avec une efficacité éventuellement réduite, en raison de l'induction du métabolisme.
- Chloramphénicol : renforcement possible de la toxicité du chloramphénicol, par inhibition du métabolisme hépatique.
- A.I.N.S. : En général, il y a lieu de ne pas associer le paracétamol avec des A.I.N.S. en raison des risques accrus d'effets indésirables rénaux.
- Flucloxacilline : Il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

## 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

#### *Paracétamol :*

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

#### *Caféine :*

Bien que la caféine traverse le placenta et passe dans le lait maternel, ce médicament peut être prescrit durant la grossesse et la lactation pendant toutefois une période aussi brève que possible.

### Allaitement

Le paracétamol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais aux doses thérapeutiques de Algostase 500 mg/50 mg, aucun effet n'est attendu chez les enfants allaités. Algostase 500 mg/50 mg peut être utilisé pendant l'allaitement.

### Fertilité

Il n'y a pas suffisamment de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le paracétamol n'a pas d'influence sur la conduite et l'utilisation de machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par classe d'organe et selon la fréquence d'apparition.

Les définitions suivantes s'appliquent aux incidences des effets indésirables :

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

| Classes de système/d'organe                       | Fréquent ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) | Rare ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )   | Très rare ( $< 1/10.000$ )  | Fréquence indéterminée                      |
|---|-----------------------------------|---|---|---|
| Troubles hématologiques et du système lymphatique |                                   |   | Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopénie, neutropénie, anémie hémolytique, agranulocytose | Anémie                                      |
| Troubles vasculaires                              |                                   | Hypotension   |   |   |
| Troubles du système immunitaire                   |                                   | Réactions allergiques, syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson   | Réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement                                    | Choc anaphylactique                         |
| Troubles du système nerveux                       | Insomnie, nervosité, tremblements | Mal de tête   |   |   |
| Troubles gastro-intestinaux                       |                                   | Douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, dyspepsie  |   |   |
| Troubles hépatobiliaires                          |                                   | Troubles de la fonction hépatique (augmentation des transaminases), insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère | Hépatotoxicité,   | Hépatite                                    |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition        |                                   |   |   | Acidose métabolique à trou anionique élevé* |

|   |                           |  |   |  |
|---|---------------------------|--|---|--|
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané           |                           | Prurit, éruptions, transpiration, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème. | De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été signalés. |  |
| Affections du rein et des voies urinaires               | Insuffisance rénale       |  | Pyurie stérile (urine trouble)                                    | Néphropathies (néphrite interstitielle, nécrose tubulaire) suite à l'utilisation prolongée de fortes doses |
| Troubles cardiaques                                     | Tachycardie, palpitations | Extrasystole, hypertension   | Arythmie  |  |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration |                           | Etourdissements, malaise   |   |  |
| Lésions, intoxications et complications procédurales    |                           | Surdosage et intoxication  |   |  |

\*Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

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

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

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9 Surdosage**

### **Intoxication due au paracétamol**

En cas de surdosage, il y a un risque de toxicité hépatique aiguë, en particulier chez les sujets âgés, les jeunes enfants, en cas d'insuffisance hépatique ou rénale, d'alcoolisme chronique, de malnutrition chronique, en cas d'utilisation d'inducteurs enzymatiques et chez les adultes très maigres (< 50 kg).

Les patients en traitement de longue durée avec de la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis et d'autres médicaments qui modifient les enzymes du foie, ont aussi un risque accru de surdosage.

L'hépatotoxicité ne survient souvent que 24 à 48 heures après l'ingestion. Un surdosage peut être fatal. En cas de surdosage, il y a lieu de consulter immédiatement un médecin, même en l'absence de symptômes.

La toxicité hépatique du paracétamol en cas de surdosage peut s'expliquer par la formation de quantités accrues du métabolite réactif qui, ne pouvant être détoxifié, provoque des nécroses.

### **Symptômes :**

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent habituellement dans les 24 premières heures.

Un surdosage important (à partir de 10 g de paracétamol chez les adultes et 150 mg/kg de paracétamol chez les enfants) entraîne une toxicité hépatique aiguë, avec cytolysse hépatique, entraînant une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique et une encéphalopathie, qui peuvent aboutir au coma et à la mort. Des taux accrus de transaminases hépatiques (AST, ALT), de déshydrogénase lactique et de bilirubine ont également été observés, en association avec un temps de prothrombine prolongé (12 à 48 heures après l'administration).

Le seuil de toxicité hépatique peut être abaissé en cas de présence des facteurs de risque précités.

L'atteinte hépatique se manifeste généralement vers le 2ème ou 4ème jour; au-delà du 4ème jour, c'est l'insuffisance hépatique aiguë (ictère, encéphalopathie...).

### **Intoxication due à la caféine**

Les signes d'intoxication à la caféine seront masqués par ceux reflétant l'abus de paracétamol.

Cependant, un surdosage en caféine peut provoquer une stimulation du système nerveux central, surtout chez l'enfant.

### **Procédure d'urgence**

- hospitalisation immédiate
- prélèvement sanguin, pour déterminer la concentration plasmatique initiale du paracétamol
- administration de l'antidote N-acétylcystéine, en intraveineuse ou par voie orale, si possible dans les 8 heures après ingestion
- administration de charbon actif, si possible dans un délai d'une heure après l'ingestion
- traitement symptomatique.

En cas de doute d'intoxication, contactez le Centre Antipoison au 070/245.245.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Les comprimés effervescents, comprimés, gélules et sachets de poudre Algostase associent l'action analgésique et antipyrétique du paracétamol à la caféine qui a une activité d'adjuvant analgésique.

- Le paracétamol possède des propriétés antipyrétiques et analgésiques vis-à-vis des douleurs d'intensité moyenne.
- Il est sans action sur les douleurs de type spasmodique et n'entraîne aucun effet sédatif ni psychodysléptique.
- La caféine est un adjuvant analgésique : on a suggéré une certaine potentialisation de l'effet analgésique du paracétamol. Elle a également une action stimulante sur le SNC.

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antalgique et antipyrétique, code ATC : N02BE51

- L'activité analgésique du paracétamol serait due à une inhibition centrale de la synthèse des prostaglandines ou d'autres médiateurs de la douleur.
- Son action antipyrétique s'expliquerait par une inhibition de la synthèse des prostaglandines au niveau du centre thermorégulateur hypothalamique, engendrant ainsi une vasodilatation périphérique et une déperdition cutanée de chaleur.
- Des études récentes semblent indiquer que la caféine exercerait ses effets stimulants du SNC essentiellement par antagonisme des récepteurs à l'adénosine.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

- La résorption du paracétamol à partir du tractus gastro-intestinal est rapide et quasi totale. Sa demi-vie plasmatique oscille entre 1 et 4 heures; elle ne varie pas en cas d'insuffisance rénale mais peut être diminuée chez les enfants ou augmentée en cas de surdosage, d'atteinte hépatique et chez les personnes âgées.  
La liaison du paracétamol aux protéines plasmatiques est faible mais peut atteindre des taux modérés aux doses élevées ou toxiques.  
Approximativement 90 à 95 % de la dose ingérée sont métabolisés au niveau du foie, sous l'influence de deux voies métaboliques.  
La voie principale consiste en une conjugaison directe à un sulfate ou l'acide glucuronique avec formation de dérivés sulfo- et glucurono-conjugés. Une faible fraction du paracétamol est d'autre part transformée par l'intermédiaire du cytochrome P-450 en un métabolite hautement réactif. Aux doses thérapeutiques, ce dernier est rapidement détoxifié par conjugaison au glutathion.  
Les dérivés conjugués sont ensuite excrétés dans les urines.  
3 % de la dose sont excrétés sous forme inchangée.
- La caféine est résorbée rapidement après administration orale.  
Elle est distribuée dans tous les compartiments du corps et atteint rapidement le système nerveux central.  
Elle est presque entièrement métabolisée au niveau du foie et est ensuite excrétée principalement dans les urines sous forme d'acide 1-méthylurique et de 1-méthylxanthine. Environ 1 % de la dose administrée se retrouve sous une forme inchangée dans les urines.  
La demi-vie plasmatique de la caféine est de 3 à 7 heures.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

### *Paracétamol*

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

#### Comprimés effervescents:

Povidone -Bicarbonate de sodium - Acide citrique anhydre - Sorbitol - Lactose monohydraté 80 Mesh - Saccharine sodique - L-leucine.

#### Comprimés:

Povidone - Amyloglycolate sodique - Lactose monohydraté - Saccharine sodique - Silice colloïdale anhydre - Stéarate de magnésium.

#### Gélules:

Silice colloïdale anhydre - Laurylsulfate sodique - amidon de maïs prégélifié - Stéarate de magnésium - Gélatine - Titane dioxyde (E171) - Jaune orangé FCF (E110) - Jaune de quinoléine (E104).

#### Poudre pour solution buvable:

Povidone - Lactose - Sodium stéarylfumarate - Silice colloïdale anhydre - Acésulfame potassique - Aluminium oxyde C - Arôme pamplemousse.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

#### Comprimés effervescents, comprimés, poudre pour solution buvable:

3 ans.

#### Gélules:

2 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

#### Comprimés, comprimés effervescents (plaquettes), gélules, poudre pour solution buvable :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### Algostase comprimé effervescent (tubes) :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

#### Comprimés effervescents:

Boîte contenant 2 tubes (PP) de 16 comprimés effervescents chacun.

Boîte de 32 comprimés conditionnés en plaquette Alu/Alu.

#### Comprimés:

Boîte contenant 20 comprimés conditionnés en plaquette (PVC/Alu).

#### Gélules:

Boîte contenant 30 gélules et unit-dose, conditionnées en plaquette PVC/Alu.

#### Poudre pour solution buvable:

Boîte contenant 32 sachets PE/papier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Bruxelles  
Tel: +32.2.411.48.28

## **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés effervescents:

BE162836 (tube PP) – BE212563 (plaquette)

LU : 1999034953

- xxxxxxx (16), 0193196 (32)

Algotase 500 mg/50 mg Comprimés:

BE209632

LU : 2000060038

- 0281711 (20)

Algotase 500 mg/50 mg Gélules :

BE117652

LU : 2002096684

- 0242046 (30)

Algotase 500 mg/50 mg Poudre pour solution buvable :

BE168856

LU : 2002096683

- 0368583 (32)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

Comprimés effervescents (tube et plaquette): 13/07/1993

Comprimés: 24/02/2000

Poudre pour solution buvable : 20/04/1995

Gélules: 26/06/1981

Date de dernier renouvellement :

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

**Date de mise à jour du texte : 01/2025**

**Date d'approbation du texte : 02/2025**