

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Algostase 500 mg/50 mg Bruistabletten
Algostase 500 mg/50 mg Tabletten
Algostase 500 mg/50 mg Capsules, hard
Algostase 500 mg/50 mg Poeder voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Paracetamol 500 mg – cafeïne 50 mg

Hulpstoffen met bekend effect:

- Bruistabletten: natrium 316 mg (13.7 mmol), lactose monohydraat 108 mg en sorbitol 80 mg
- Tabletten: lactose monohydraat 224 mg
- Poeder voor drank: lactose 150 mg
- Capsules, hard: oranjegeel FCF (5,7 mcg)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten; tabletten; capsules, hard; poeder voor drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van koorts en pijn.

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.

Deze presentatie is bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Dosis

Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 15 mg / kg paracetamol per keer, tot maximaal 4 maal per dag.

Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15 mg /kg paracetamol per inname en 60 mg / kg paracetamol per dag.

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 500 mg à 1 g paracetamol per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g paracetamol per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g paracetamol per dag.

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

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg / kg paracetamol per dag

Verminderde leverfunctie, chronisch alcoholgebruik

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd.

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

- Leverinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht)
- Chronisch alcoholgebruik

Nierinsufficiëntie

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

Glomerulaire filtratie	Dosis paracetamol
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.

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te worden gehouden en mag niet langer worden aanhouden dan de symptomen.

Wijze van toediening

Bruistabletten:

Een tablet oplossen in een beetje water en onmiddellijk opdrinken.

Tabletten en capsules, hard:

Een tablet of een capsule met een beetje water innemen.

Poeder voor drank

Giet het poeder in een half glas water, mengen en onmiddellijk opdrinken.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen in geval van:

- overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- ernstige nierinsufficiëntie,
- anemie of een hart-, long-, nier- of leveraandoening bij herhaalde toediening van paracetamol.
- intolerantie voor fructose, de bruistabletten bevatten sorbitol.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- De aanwezigheid van cafeïne kan misbruik of langdurig gebruik bevorderen.
- 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 van 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 dient in deze gevallen aangepast te worden (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 overschreden worden.
- 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.
 - Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
 - Bijzondere voorzichtigheid en naleving van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die behandeld worden met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
 - Bij een langdurige of hooggedoseerde behandeling met paracetamol moet de lever- en nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
 - Langdurig gebruik van paracetamol in een hoge therapeutische dosis (vanaf 2 g, hetzij 4 bruistabletten, 4 tabletten, 4 capsules, hard of 4 zakjes van poeder Algostase per dag) kan schadelijke effecten teweegbrengen ter hoogte van de nieren, alsook chronische hepatitis veroorzaken.
 - Zonder medisch advies niet langer dan 2-3 dagen toedienen aan kinderen.
 - Zoals voor elke pijnstiller moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn, d.w.z. beperkt tot de symptomatische periode, zolang de rol van paracetamol in de ontwikkeling van een door pijnstillers geïnduceerd nierlijden niet formeel is uitgesloten.
 - 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 en 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.
 - Algostase 500 mg/50 mg Bruistabletten bevat natrium, lactose en sorbitol.
Algostase 500 mg/50 mg Tabletten en poeder voor drank bevatten lactose.
Algostase 500 mg/50 mg capsules, hard bevat oranjegeel FCF.

Natrium:

Dit middel bevat 316 mg (13.76 mmol) natrium per dosis. Men moet hiermee rekening houden bij patiënten met een strikt natrium beperkend dieet.

Lactose:

Patiënten met een galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet nemen (zeldzame erfelijke aandoeningen).

Sorbitol:

Patiënten met een fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet nemen (zeldzame erfelijke aandoening).

Oranjegeel FCF:

Algostase 500 mg/50 mg capsules, hard bevat een azokleurstof, oranjegeel FCF (E110), wat allergische reacties kan uitlokken.

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, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, dienen witte bloedcellen en leverfunctie te worden gecontroleerd, in het bijzonder bij ondervoede patiënten.
- Vitamine K-antagonisten: Versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval is 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 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 fosforwolframzuurmethode en de bepaling van de bloedglucose door de glucoseoxidase-peroxidase-methode.
- Hormonale anticonceptiva / oestrogenen: vermindering van de paracetamol plasmaspiegel met mogelijk verminderde effectiviteit, als gevolg van inductie van het metabolisme.
- Chlooramfenicol: mogelijke versterking van toxiciteit van chlooramfenicol door remming van levermetabolisme.
- NSAI: Combinatie van paracetamol met N.S.A.I. wordt doorgaans afgeraden wegens het verhoogde risico op ongewenste niereffecten.
- 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

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. 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.

Cafeïne:

Hoewel cafeïne de placenta passeert en in de moedermelk terechtkomt, mag dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding worden voorgeschreven, weliswaar gedurende een zo kort mogelijke periode.

Borstvoeding

Paracetamol en zijn metabolieten wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Algostase 500 mg/50 mg worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Witte Algostase 500 mg/50 mg 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 het gebruik van machines

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 ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- Zeer zelden ($< 1/10000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klassen	Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Frequentie niet gekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen			Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose,	Anemie
Bloedvat-aandoeningen		Hypotensie		
Immuunsysteem-aandoeningen		Allergische reacties, Syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson	Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	Anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	Slapeloosheid, nervositeit, trillingen	Hoofdpijn		
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen		Gestoorde leverfunctie (verhoging van de transaminases), leverfalen, levernecrose, icterus	Hepatotoxiciteit	Hepatitis
Metabolisme-				Metabole acidose

en voedingsstoornissen				met verhoogde anion gap*
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quicke oedeem), urticaria, erytheem	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urinewegaandoeningen	Nier-insufficiëntie		Steriele pyurie (troebele urine)	Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Hartaandoeningen	Tachycardie, palpitaties	Extrasystole, hypertensie	Aritmie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties		Overdosis en intoxicatie		

*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 nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Intoxicatie te wijten aan paracetamol

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

Patiënten die langdurig behandeld worden met carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidone, rifampicine, Sint-janskruid, of andere geneesmiddelen die levensenzymen induceren, hebben ook een verhoogd risico op een overdosis.

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 wordt verklaard door de vorming van grotere hoeveelheden reactieve metabooliet, die niet kan worden gedetoxiceerd en aldus necrose veroorzaakt.

Symptomen:

Misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid, buikpijn treedt gewoonlijk op binnen de eerste 24 uur.

Een sterke overdosering (vanaf 10 g paracetamol bij volwassenen en 150 mg/kg paracetamol bij kinderen) veroorzaakt ernstige levertoxiciteit, met hepatische cytolyse, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, welke 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. Leveraantasting komt over het algemeen tot uiting rond de 2de of de 4de dag; na de 4de dag is er sprake van acute leverinsufficiëntie (icterus, encefalopathie, enz.).

Intoxicatie te wijten aan cafeïne

De intoxicatieverschijnselen door cafeïne zullen worden gemaskeerd door deze die op misbruik van paracetamol wijzen. Toch, een massieve hoeveelheid cafeïne kan een stimulerend effect op het centraal zenuwstelsel veroorzaken, overal bij kinderen

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, indien binnen het uur na de inname
- symptomatische behandeling.

Bij twijfel over intoxicatie, bel het Antigifcentrum 070/245.245.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

De Algostase bruistabletten, tabletten, gelules en zakjes van poeder combineren de analgetische en antipyretische werking van paracetamol met de aanvullende analgetische werking van cafeïne.

- Paracetamol heeft antipyretische en analgetische eigenschappen ten opzichte van matig ernstige pijn.
- Het heeft geen werking op pijn van het spasmodische type en veroorzaakt geen sedatief noch een psychodysleptisch effect.
- Cafeïne is een analgetisch adjuvans : men vermoedt een zekere versterking van het analgetisch effect van paracetamol. Cafeïne heeft ook een stimulerend effect op het centraal zenuwstelsel (CZS).

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica en antipyretica, ATC-code: N02BE51

- De analgetische werking van paracetamol zou toe te schrijven zijn aan een centrale inhibitie van de synthese van de prostaglandinen of andere pijnmediatoren.

- De antipyretische werking van paracetamol kan worden verklaard door een inhibitie van de prostaglandinesynthese in het warmteregulatiecentrum in de hypothalamus, met een perifere vasodilatatie en warmteverlies via de huid tot gevolg.
- Recente studies lijken erop te wijzen dat cafeïne zijn stimulerende effecten op het CZS hoofdzakelijk zou uitoefenen door antagonisme van de adenosine-receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

- De absorptie van paracetamol uit het maag-darmkanaal verloopt snel en is nagenoeg volledig. De plasmahalfwaardetijd van paracetamol schommelt tussen 1 en 4 uur; deze varieert niet in geval van nierinsufficiëntie, maar kan worden verlaagd bij kinderen of verhoogd in geval van overdosering, leveraantasting en bij bejaarden.
De binding van paracetamol aan plasma-eiwitten is zwak, maar kan matige waarden bereiken in hoge of toxische doses.
Ongeveer 90 tot 95 % van de ingenomen dosis wordt in de lever gemetaboliseerd onder de invloed van twee metabole wegen.
De belangrijkste weg bestaat in een rechtstreekse conjugatie aan een sulfaat of glucuronzuur, met vorming van sulfo- en glucuro-geconjugeerde derivaten. Anderzijds wordt een kleine fractie van het paracetamol met behulp van cytochroom P-450 omgezet in een zeer reactieve metaboliet. In therapeutische doses kan laatstgenoemde snel worden gedetoxiceerd door conjugatie met glutathion. De geconjugeerde derivaten worden vervolgens in de urine uitgescheiden. 3 % van de dosis wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden.
- Cafeïne wordt na orale toediening snel geabsorbeerd. Het wordt in alle compartimenten van het lichaam verspreid en bereikt snel het centraal zenuwstelsel. Het wordt nagenoeg volledig gemetaboliseerd in de lever en wordt vervolgens hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden in de vorm van 1- methylurinezuur en 1-methylxanthine. Ongeveer 1 % van de toegediende dosis komt in ongewijzigde vorm terecht in de urine. De plasmahalfwaardetijd van cafeïne bedraagt 3 tot 7 uur.

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, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Paracetamol:

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

Bruistabletten:

Povidone - Natrium bicarbonaat – Watervrij citroenzuur - Sorbitol - Lactose monohydraat 80 mesh– Natrium saccharine - L-leucine.

Tabletten:

Povidone - Natrium amyloglycolaat - Lactose monohydraat – Sorbitol – Natrium saccharine – Colloïdaal watervrij silicium – Magnesium stearaat.

Capsules, hard:

Colloïdaal watervrij silicium – Natrium laurylsulfaat – Maïs zetmeel pregelificaat – Magnesium stearaat - Gelatine - Titaandioxide (E171) – Oranjegeel FCF (E110) – Quinoleïne geel (E104).

Poeder voor drank:

Povidone - Lactose – Natrium stearylformaat - Colloïdaal waterdrij silicium – Potassium acesulfame – Aluminium oxide C – Pompelmoes aroma.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Bruistabletten, tabletten, poeder voor drank:

3 jaar

Capsules, hard:

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Algotase tabletten, bruistabletten (blisterverpakking), capsules, hard en poeder voor drank:

Beneden 25 °C bewaren.

Algotase bruistabletten (tubes):

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruistabletten:

Doos met twee tubes (PP) van elk 16 bruistabletten.

Doos met 32 bruistabletten, verpakt in blisterverpakking Alu/Alu.

Tabletten:

Doos met 20 tabletten verpakt in blisterverpakking (PVC/Alu).

Capsules, hard:

Doos met 30 gelules en unit-dose, verpakt in blisterverpakking (PVC/Alu).

Poeder voor drank:

Doos met 32 zakjes PE/papier.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

Tel: +32.2.411.48.28

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Algostase 500 mg/50 mg Bruistabletten: BE162836 (tube PP) – BE212563 (blisterverpakking)
Algostase 500 mg/50 mg Tabletten: BE209632
Algostase 500 mg/50 mg Capsules, hard: BE117652
Algostase 500 mg/50 mg Poeder voor drank: BE168856

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Bruistabletten (tube et blisterverpakking): 13/07/1993

Tabletten: 24/02/2000

Poeder voor drank: 20/04/1995

Capsules, hard: 26/06/1981

Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 01/2025

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2025