

DAFALGAN ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DAFALGAN ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke orodispergeerbare tablet bevat 500 mg paracetamol (als micro-ingekapselde paracetamol met ethylcellulose).

Hulpstoffen met bekend effect: een orodispergeerbare tablet bevat 4,8 mg aspartaam (E951) (bron van fenylalanine), sporen van benzylalcohol, glucose, 39 mg natrium, 25 mg natriumbenzoaat (E211), 31 mg sorbitol (E 420) en sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet.
Ronde, witte tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koortstoestanden.
Dafalgan Odis is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten met een gewicht van meer dan 50 kg.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

In het algemeen moet de laagste effectieve dosis worden ingenomen voor een zo kort mogelijke periode.

Lichaamsgewicht (leeftijd bij benadering)	Dosering per inname	Inname-interval	Maximale dagelijkse dosis
Volwassenen en adolescenten >50 kg	500 mg tot 1000 mg paracetamol (1 tot 2 tabletten)	Minstens 4 uur	3000 mg paracetamol (6 tabletten)

De gebruikelijke dagelijkse dosis is 3000 mg paracetamol per dag, ofwel **6 tabletten per dag**. In geval van meer intense pijn, en op medisch advies, kan de **maximale dosering** worden verhoogd tot 4 g per dag, d.w.z. **8 tabletten** per dag. Tussen twee innames moet een tussentijd van 4 uur in acht worden genomen.

Waarschuwing: neem alle geneesmiddelen in acht om overdosering te voorkomen, ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen (zie rubriek 4.4).

Speciale populaties

DAFALGAN ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

De laagste meest effectieve dagelijkse dosis moet worden overwogen, zonder de maximaal aanbevolen doses (60 mg/kg/dag, d.w.z. 3 g/dag) te overschrijden in de volgende situaties:

- Chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion)
- Uitdroging

Pediatrische patiënten

Voor adolescenten, zie de bovenstaande doseringstabel.

Deze presentatie mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten met een gewicht van minder dan 50 kg.

Nierfalen

Bij patiënten met een nierinsufficiëntie moet, behoudens medisch advies, het minimuminterval tussen elke inname worden aangepast en moet de maximale dagelijkse dosis worden verlaagd volgens het onderstaand schema:

Creatinineklaring	Toedieningsinterval	Maximale dagelijkse dosis
cl 10-50 ml/min	6 uur	3000 mg (3 g)/dag
cl <10 ml/min	8 uur	2000 mg (2 g)/dag

Leverinsufficiëntie en chronisch alcoholisme

De dosis moet worden verlaagd of het doseringsinterval moet worden verlengd. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g/dag in de volgende situaties:

- Hepatocellulaire insufficiëntie (lichte tot matig),
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische icterus)
- Chronisch alcoholisme

Chronisch alcoholgebruik kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten moet de tijd tussen twee doses minimaal 8 uur zijn.

Oudere patiënten

Bij geriatrische patiënten is doorgaans geen dosisaanpassing nodig. Er moet echter rekening worden gehouden met bijkomende risicofactoren, waarvan sommige vaker voorkomen bij ouderen, en waarvoor een dosisaanpassing nodig is.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet op de tong laten smelten, zonder water (zie rubriek 5.2). Twee tabletten mogen niet gelijktijdig maar moeten afzonderlijk worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
Ernstige hepatocellulaire insufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of frequent gebruik wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.2). Gebruik op de lange termijn, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.

Om het risico van een overdosis te vermijden

- controleert u of andere geneesmiddelen geen paracetamol noch propacetamol bevatten (met inbegrip van geneesmiddelen met of zonder voorschrift),
- respecteert u de maximaal aanbevolen dosis **zonder het maximale aantal tabletten per dag te overschrijden** (zie rubriek 4.2 “doseringstabel” en 4.9).

Het nemen van meerdere dagelijkse doseringen tegelijk kan de lever ernstig beschadigen; bewusteloosheid komt niet altijd voor. Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen, zelfs als de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op onomkeerbare leverschade (zie rubriek 4.9).

Het gebruik van alcohol tijdens de behandeling wordt niet aanbevolen.

Risicofactoren voor leveraandoeningen

Dafalgan Odis 500 mg, orodispergeerbare tabletten mogen uitsluitend met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend indien de volgende risicofactoren aanwezig zijn, die de drempelwaarde voor levertoxiciteit kunnen verlagen. De dosering moet in deze gevallen worden aangepast en de maximale dagelijkse dosis mag bij deze patiënten absoluut niet worden overschreden (zie rubriek 4.2):

- Milde tot matige hepatocellulaire insufficiëntie
- Nierinsufficiëntie
- Syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische icterus)
- Chronisch alcoholisme
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden,
- Glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie (G6PD) (kan leiden tot hemolytische anemie)
- Chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion), anorexie, cachexie, vasten
- Dehydratatie

Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, uitdroging en chronische ondervoeding (lage reserves van glutathion in de lever) zijn ook risicofactoren voor het ontstaan van hepatotoxiciteit en kunnen mogelijk de drempel voor levertoxiciteit verlagen. De maximale dagelijkse dosering mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.

De behandeling moet worden stopgezet als er een acute, virale hepatitis wordt vastgesteld.

Dafalgan Odis 500 mg, orodispergeerbare tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen, adolescenten of volwassenen met een gewicht van minder dan 50 kg, omdat de dosis niet voldoende kan worden aangepast.

Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen

Bij adolescenten die worden behandeld met de maximale aanbevolen dosering van 60 mg/kg paracetamol per dag is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.

In geval van aanhoudende koorts is medisch advies vereist.

Metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA)

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.

Ernstige huidreacties

Paracetamol kan ernstige huidreacties veroorzaken. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de vroege tekenen van deze ernstige huidreacties en het gebruik van het geneesmiddel moet worden gestaakt bij het eerste optreden van huiduitslag of enig ander teken van overgevoeligheid.

Hoofdpijn door overmatig gebruik van medicatie

In het geval van langdurig, hoog gedoseerd of onjuist gebruik van analgetica bij patiënten met chronische hoofdpijn, kan hoofdpijn optreden of verergeren en mag deze niet worden behandeld met hogere doses van dit geneesmiddel. In dergelijke gevallen dient het gebruik van analgetica te worden gestaakt op medisch advies.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 4,8 mg aspartaam (E 951) per orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat sporen van benzylalcohol per orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vanwege het risico van accumulatie en toxiciteit (metabole acidose) moeten er voorzorgsmaatregelen worden genomen bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en bij personen met leveraandoeningen of nieraandoeningen.

Dit geneesmiddel bevat glucose. Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 39 mg natrium per orodispergeerbare tablet, overeenkomend met 1,95% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 25 mg natriumbenzoaat (E 211) per orodispergeerbare tablet.

Dit geneesmiddel bevat 31 mg sorbitol (E 420) per orodispergeerbare tablet. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie (EFI) mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen. 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.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen van fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Probenecide

Inname van probenecide remt de binding van paracetamol aan glucuronzuur, wat leidt tot een vermindering van de paracetamolklaring met ongeveer een factor 2. Bij patiënten die gelijktijdig probenecide gebruiken, moet de dosis paracetamol worden verlaagd.

- Salicylamide

Salicylamide kan de eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) van paracetamol verlengen.

- Enzymatische inductoren en alcohol

Paracetamol wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd. Sommige metabolieten van paracetamol zijn hepatotoxisch en gelijktijdige toediening met krachtige enzyminductoren kan daarom leiden tot hepatotoxische reacties, vooral bij gebruik van hoge doses paracetamol. Krachtige enzyminductoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot, barbituraten, isoniazide, carbamazepine, rifampicine, ethanol en sommige anticonvulsiva.

- Fenytoïne

Patiënten die met fenytoïne worden behandeld, dienen grote en/of chronische doses paracetamol te vermijden.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van hepatotoxiciteit.

- Zidovudine

Gelijktijdige toediening van paracetamol en AZT (zidovudine) verhoogt de neiging tot neutropenie. Dit geneesmiddel mag daarom alleen op medisch advies samen met AZT worden toegediend.

- Colestyramine

Colestyramine vermindert de absorptie van paracetamol en mag daarom niet binnen een uur na toediening van paracetamol worden toegediend.

- Flucloxacilline

Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt, aangezien gelijktijdige inname in verband is gebracht met metabole acidose met verhoogde anion gap, als gevolg van pyroglutamine acidose, vooral bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4.).

Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de maaglediging versnellen, zoals metoclopramide, versnelt de absorptie en het begin van het effect van paracetamol.

Gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de maaglediging vertragen, kan de absorptie en het begin van het effect van paracetamol vertragen.

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met voedsel of melk.

Interacties waarbij voorzorgen voor het gebruik nodig zijn

Herhaalde inname van paracetamol gedurende langer dan een week versterkt het effect van anticoagulantia, met name warfarine. Daarom dient langdurige toediening van paracetamol bij patiënten die behandeld worden met anticoagulantia alleen plaats te vinden onder medisch toezicht.

Het gelijktijdige gebruik van paracetamol met cumarines, waaronder warfarine, kan leiden tot licht variërende INR-waarden. In dat geval moet een verhoogde monitoring van de INR-waarden worden uitgevoerd tijdens de periode van gelijktijdig gebruik en gedurende één week nadat de behandeling met paracetamol is stopgezet.

Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.

Interacties met paramedische tests Paracetamol kan interfereren met de bepaling van urinezuur in het bloed door middel van de fosforwolframzuurmethode en bloedsuikertesten met behulp van glucose-oxidase-peroxidase.

Paracetamol verhoogt de plasmaspiegels van acetylsalicylzuur en chlooramfenicol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens met betrekking tot zwangere vrouwen wijst noch op misvorming, noch op foetale/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkeling bij kinderen die worden blootgesteld aan paracetamol in de baarmoeder tonen geen duidelijke resultaten. Indien klinisch noodzakelijk kan paracetamol tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar het moet wel in de laagst mogelijke dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke tijd en met de laagst mogelijke frequentie.

Borstvoeding

Na orale toediening wordt paracetamol in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Paracetamol wordt echter compatibel met borstvoeding beschouwd. Desalniettemin moet voorzichtigheid worden betracht bij het toedienen van Dafalgan Odis aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Vanwege het mogelijke werkingsmechanisme op de synthese van cyclo-oxygenase en prostaglandine, kan paracetamol de vruchtbaarheid bij vrouwen schaden en de ovulatie beïnvloeden. Dit is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling.

Effecten op de mannelijke vruchtbaarheid werden waargenomen in één dierstudie. De relevantie van deze effecten bij mensen is niet bekend.

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

Paracetamol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende tabel geeft de bijwerkingen weer. De bijwerkingen zijn ingedeeld per Systeem/orgaanklasse (SOC). Hun frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)
Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
Zeer zelden ($< 1/10.000$)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklassen	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Trombocytopenie, Leukopenie, Neutropenie	
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid ¹		Anafylactische reactie (waaronder hypotensie) ¹ , Anafylactische shock ¹ , Angio-

			oedeem (Quincke-oedeem) ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Bronchospasme
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			metabole acidose met verhoogde anion gap ³
Maagdarmstelselaandoeningen	Buikpijn, Diarree		
Lever- en galaandoeningen			Verhoogde leverenzymen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Huiduitslag ¹ , Purpura ² , Netelroos ¹ , Erytheem ¹	Ernstige huidreacties ¹	Vaste medicatiereactie
<p>¹ Wanneer deze bijwerkingen zich voordoen, moet men de inname van dit geneesmiddel en aanverwante geneesmiddelen voor altijd stopzetten.</p> <p>² Bij het optreden van deze bijwerking moet het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestopt. Het gebruik van het product kan alleen worden hervat na medisch advies.</p> <p>³ Bij patiënten met risicofactoren die paracetamol gebruiken (zie rubriek 4.4). Pyroglutamine acidose kan optreden als gevolg van lage glutathionconcentraties bij deze patiënten.</p>			

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er bestaat een risico van overdosis, vooral bij patiënten met een leveraandoening, in gevallen van chronisch alcoholisme, bij patiënten met chronische ondervoeding en bij patiënten die enzym inducerende middelen krijgen toegediend. Een overdosis kan fataal zijn, vooral in deze gevallen. Hepatotoxiciteit treedt vaak binnen 24 tot 48 uur na inname op. Overdosering kan fataal zijn. Bij een overdosis dient er onmiddellijk medische hulp ingeroepen te worden, zelfs als er geen symptomen zijn.

Symptomen:

Symptomen die gewoonlijk binnen 24 uur opduiken zijn misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid, onwel worden, diaforesis en pijn in de onderbuik.

Overdosering met acute inname van paracetamol bij volwassenen of kinderen, veroorzaakt cytolytische hepatitis die mogelijk kan leiden tot volledige en onomkeerbare necrose, wat leidt tot hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose (die in bepaalde gevallen een oorsprong kan hebben in melkzuur of pyroglutaminezuur) en encefalopathie wat kan leiden tot coma en overlijden.

Tegelijkertijd worden verhoogde gehalten van hepatische transaminasen (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine vastgesteld, samen met een afgenomen protrombineniveau dat 12 tot

48 na ingestie kan optreden. Klinische symptomen van leverschade zijn gewoonlijk zichtbaar in het begin na 1 tot 2 dagen en bereiken een maximum na 3 tot 4 dagen.

Overdosering kan ook leiden tot acute pancreatitis, verhoogde amylasespiegels, acute nierinsufficiëntie en verspreide intravasculaire stolling.

Noodmaatregelen

- De behandeling stoppen;
- Onmiddellijke opname in het ziekenhuis;
- Zo snel mogelijk en vanaf het 4^e uur na ingestie, moet zo snel mogelijk een buisje met bloed worden afgenomen voor een initiële bepaling van de hoeveelheid paracetamol in het bloed. De verkregen waarden moeten worden geanalyseerd met een geschikt nomogram;
- Snelle eliminatie van het opgenomen geneesmiddel door maagspoeling, gevolgd door toediening van geactiveerde kool (adsorbens) binnen het uur na inname;
- De gebruikelijke behandeling voor overdosering omvat het zo snel mogelijk toedienen van het antidotum N-acetylcysteïne, intraveneus of oraal, indien mogelijk voor het 10e uur;
- Symptomatische behandeling;
- Voer levertesten uit aan het begin van de behandeling en herhaal die elke 24 uur. In de meeste gevallen worden de levertransaminasen opnieuw normaal binnen 1 tot 2 weken, waarbij de leverfunctie volledig wordt hersteld. In zeer ernstige gevallen kan echter een levertransplantatie nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere analgetica en antipyretica, aniliden,

ATC-code: N02BE01

N: Centraal zenuwstelsel

Werkingsmechanisme

Het werkingsmechanisme kan centrale en perifere werking omvatten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De absorptie van paracetamol via orale weg is snel en volledig. In een farmacokinetisch onderzoek werd de tablet op de tong gelegd zonder water in te nemen. De maximale vastgestelde concentratie (5,81 mg/l) lag 32% onder die vastgesteld met een conventionele formulering die werd ingenomen met water, en de tijd die vereist was om de maximumconcentratie te halen (1 uur 20 minuten) was 45 minuten vertraagd.

Distributie

Paracetamol wordt snel gedistribueerd in alle weefsels. De concentraties in het bloed, het speeksel en het plasma zijn vergelijkbaar. De binding aan de plasmaproteïnen is zwak.

Biotransformatie

Paracetamol wordt vooral gemetaboliseerd in de lever. De twee belangrijkste metabolische paden zijn door conjugatie, om glucuronides en sulfaten te vormen. Dit laatste pad is snel verzadigbaar wanneer doseringen boven het therapeutische bereik worden toegediend. Een klein metabolisch pad, gekatalyseerd door cytochroom P 450, leidt tot de vorming van een tussenliggende stof (N-acetylbenzoquinonimine) die onder normale gebruiksomstandigheden snel wordt geneutraliseerd door

gereduceerd glutathion en geëlimineerd in de urine na koppeling aan cysteïne en mercaptuurzuur. Bij sterke vergiftiging is de hoeveelheid van dit toxische metaboliet echter verhoogd.

Eliminatie

De eliminatie van paracetamol vindt voornamelijk plaats via metabolisering en de metabolieten worden dan voornamelijk geëlimineerd door nierexcretie. 90% van een ingenomen dosis wordt binnen 24 uur geëlimineerd door de nieren, vooral in de vorm van glucuronideconjugaten (60 tot 80%) en sulfaatconjugaten (20 tot 30%). Minder dan 5% wordt ongewijzigd uitgescheiden.

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 3 uur.

Pathofysiologische variaties

- *Nierinsufficiëntie*: In geval van nierinsufficiëntie is de eliminatie van paracetamol en zijn metabolieten vertraagd (zie rubriek 4.2).
- *Leverfunctiestoornissen*: het metabolisme van paracetamol is gewijzigd bij patiënten met chronische leverfunctiestoornissen, wat wordt aangetoond door hogere plasmaconcentraties paracetamol en een langere eliminatiehalfwaardetijd (zie rubriek 4.2).
- *Ouderen*: het conjugerend vermogen is niet gewijzigd (zie rubriek 4.2).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Conventionele studies die gebruik maken van de momenteel aanvaarde normen voor de beoordeling van reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit zijn niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, sorbitol (E420), watervrij natriumcarbonaat, comprimeerbare sucrose (inclusief sucrose, maltodextrine, glucose), crospovidon, natriumbenzoaat (E211), sinaasappelaroma (waaronder sporen van benzylalcohol), aspartaam (E951), acesulfaamkalium.

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

Tablettencontainer (polypropyleen) afgesloten met een stop (PE) die een droogmiddel bevat (moleculaire zeef): dozen van 8, 10, 16, 100 en 500 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

DAFALGAN ODIS 500 mg, orodispergeerbare tablet

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

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Plaatselijke vertegenwoordiger:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
België

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

BE210621
8, 10, 16 tabletten (polypropyleen tube):
Vrije aflevering.

100 en 500 tabletten (polypropyleen tube):
Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (België).

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 maart 2000
Datum van laatste verlenging: 24 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening: 12/2024
Datum van goedkeuring: 01/2025

11. DOSIMETRIE

Niet van toepassing.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Niet van toepassing.