

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nuralgan 500 mg/200 mg filmomhulde tabletten

paracetamol/ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
-

Wat staat er in deze bijsluiter?

1. Wat is Nuralgan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Nuralgan inneemt
3. Hoe neemt u Nuralgan in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nuralgan
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Nuralgan en waarvoor wordt het gebruikt

Nuralgan bevat de werkzame stoffen paracetamol en ibuprofen.

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (of NSAID's) worden genoemd. Het verlicht de pijn en vermindert ontstekingen (zwellings, roodheid of pijn). Paracetamol is een pijnstiller die de pijn verlicht en de koorts vermindert.

Nuralgan wordt bij volwassenen gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn.

Raadpleeg altijd een arts als u zich na 3 dagen niet beter of zelfs slechter voelt.

2. Wat moet u weten voordat u Nuralgan inneemt

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor paracetamol of ibuprofen of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6);
-
- als u astma, urticaria of allergische reacties hebt gehad na het gebruik van acetylsalicylzuur, of andere NSAID's;
- als u een actieve of terugkerende maagzweer (d.w.z. maag- of duodenumzweer) of -bloeding (twee of meer afzonderlijke episoden van aangetoonde ulceratie of bloeding) hebt of hebt gehad;
- als u een gastro-intestinale ulceratie of bloeding hebt of hebt gehad, inclusief ulceraties of bloedingen die met NSAID's in verband kunnen worden gebracht;
- als u stollingsstoornissen hebt;
- als u een cerebrovasculaire of andere actieve bloeding hebt;
- als u aan ernstig hartfalen lijdt;
- als u ernstige lever- of nierproblemen hebt;

- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- als u jonger bent dan 18 jaar.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Anti-inflammatoire geneesmiddelen/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik in hoge doses. Overschrijd nooit de aanbevolen dosis of duur van de behandeling.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nuralgan en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Besprek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Nuralgan inneemt als u:

- hartproblemen hebt, waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere vaatziekten (slechte bloedcirculatie in de benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) of een beroerte (waaronder een ‘miniberoerte’ of een kortstondige ischemische aanval ‘TIA’) hebt gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of een hoog cholesterolgehalte hebt, een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroertes hebt, of als u rookt.
- minder dan 50 kg weegt of aan hongersnood, ondervoeding lijdt.

Praat met uw arts of apotheker als:

- u een leverziekte, hepatitis (leverontsteking), een nierziekte of urineproblemen hebt;
- u zwanger bent of zwanger wilt worden;
- u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven;
- u een infectie hebt – zie de rubriek ‘Infecties’ hieronder;
- u een operatie moet ondergaan;
- u andere medische aandoeningen hebt of hebt gehad, waaronder:
 - brandend maagzuur, indigestie, maagzweer of andere maagproblemen;
 - bloed overgeven of bloeden uit de anus;
 - ernstige huidreacties zoals exfoliatieve dermatitis, toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom;
 - astma;
 - zichtproblemen;
 - neiging tot bloeden of andere bloedproblemen;
 - darm- of intestinale problemen zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
 - gezwollen enkels of voeten;
 - diarree;
 - erfelijke genetische of verworven aandoeningen van bepaalde enzymen die zich manifesteren met neurologische complicaties of huidproblemen of soms met beide, d.w.z. porfyrie;
 - pokken;
 - auto-immuunziekte zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of andere bindweefselaandoeningen.

Om het risico op overdosering te vermijden

- Controleer of andere geneesmiddelen geen paracetamol bevatten.
- Houd u aan de aanbevolen maximale doses (zie rubriek 3).

Drink geen alcoholische dranken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. De combinatie van alcohol met Nuralgan kan leiden tot leverschade.

Langdurig gebruik van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn die niet mag worden behandeld door de dosis van het geneesmiddel te verhogen.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan de resultaten van de urineanalysetest op 5-hydroxyindolazijnzuur (5HIAA) verstoren, wat tot vals-positieve resultaten kan leiden. Om foutieve resultaten te voorkomen, mag u dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten niet innemen gedurende enkele uren voor of tijdens de urinemonsterneming.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Nuralgan en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Infecties

Nuralgan kan tekenen van infecties zoals koorts en pijn verbergen. Het is dus mogelijk dat Nuralgan een passende behandeling van de infectie uitstelt, wat tot een verhoogd risico op complicaties kan leiden. Dit is waargenomen bij longontsteking die door bacteriën wordt veroorzaakt en bij bacteriële huidinfecties die verband houden met waterpokken. Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u een infectie hebt en uw symptomen van de infectie blijven aanhouden of verergeren, raadpleegt u best onmiddellijk een arts.

We raden aan om dit geneesmiddel niet in te nemen tijdens waterpokken.

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nuralgan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende soorten pijnstillende geneesmiddelen, tenzij op voorschrift van een arts (zie ook rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen').

Nuralgan kan invloed hebben op of worden beïnvloed door sommige andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- anticoagulantia (bloedverdunners of geneesmiddelen die klonters voorkomen zoals acetylsalicylzuur, warfarine en ticlopidine);
- geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan);
- geneesmiddelen om epilepsie of toevallen te behandelen;
- chlooramfenicol, een antibioticum dat wordt gebruikt om oor- en ooginfecties te behandelen;
- probenecide, een geneesmiddel tegen jicht;
- zidovudine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om HIV te behandelen (het virus dat verworven immunodeficiëntieziekte veroorzaakt);
- geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose, zoals isoniazide;
- diuretica, ook wel 'watertabletten' genoemd;
- lithium, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van depressie te behandelen;
- methotrexaat, een geneesmiddel voor de behandeling van artritis en sommige vormen van kanker;
- corticosteroiden, zoals prednison, cortisone;
- metoclopramide, propantheline, antidepressiva met anticholinerge eigenschappen, en narcotische pijnstillers;
- colestyramine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een verhoogd serumlipidengehalte (hoog cholesterolgehalte) te verlagen;
- tacrolimus of ciclosporine, immunosuppressieve geneesmiddelen die na orgaantransplantatie worden gebruikt;
- sulfonylurea, een geneesmiddel om diabetes te behandelen;
- sommige antibiotica (zoals chinolon-antibiotica of cotrimoxazol);

- hartglycosiden, geneesmiddelen om het hart te versterken;
- mifepriston (voor zwangerschapsonderbreking);
- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Voor meer informatie over deze geneesmiddelen en wat u moet doen, kunt u altijd bij uw arts en apotheker terecht.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met Nuralgan. Vraag dus altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nuralgan samen met andere geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Drink geen alcoholische dranken als u dit geneesmiddel gebruikt. Dit kan namelijk tot leverschade leiden. Het bedwelmende effect van alcohol neemt niet toe door inname van Nuralgan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u dat u zwanger bent of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangere vrouwen mogen Nuralgan tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap niet gebruiken.

Vrouwen die een zwangerschap plannen of zwanger zijn, moeten het gebruik van dit geneesmiddel vermijden. Een behandeling op enig moment in de zwangerschap mag enkel plaatsvinden als dit duidelijk noodzakelijk is en op voorschrift van een arts.

Nuralgan kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het voor een kortdurende behandeling in de aanbevolen dosis wordt ingenomen.

Nuralgan kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Stel uw arts op de hoogte als u van plan bent om zwanger te worden of als u problemen hebt om zwanger te worden.

Dit product behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen schaden. Dit effect is omkeerbaar als u het gebruik van het geneesmiddel stopzet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nuralgan kan bij sommige mensen duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen veroorzaken. Houd hiermee rekening in situaties waarbij grote waakzaamheid is vereist, bv. autorijden.

Wees voorzichtig als u machines bestuurt of bedient tot u weet welk effect Nuralgan op u heeft.

Nuralgan bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet. Dit betekent dat het middel in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Nuralgan in

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker..

Neem altijd de laagste effectieve dosis in voor de kortste duur die nodig is om de symptomen te verlichten.

Als u een infectie hebt en de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren, raadpleegt u best onmiddellijk een arts (zie rubriek 2).

Hogere doses dan aanbevolen, kunnen tot ernstige risico's leiden.

Volwassenen: De aanbevolen dosis is 1 tot 2 tabletten om de 6 uur, naar behoefte.

Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur. Laat ten minste 6 uur tussen de doses.

Neem dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen in.

Hoe neemt u het geneesmiddel in

Slik de tablet in met een vol glas water. Om het risico op bijwerkingen te verminderen, raden we aan om het geneesmiddel met voedsel in te nemen.

Heeft u te veel van Nuralgan ingenomen

Wanneer u te veel van Nuralgan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer Nuralgan hebt ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen of adolescenten per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De arts of het ziekenhuis zullen het risico beoordelen en u adviseren over de te nemen maatregelen. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn.

Te veel tabletten innemen, kan leiden tot vertraagde, ernstige lever- en nierschade die dodelijk kan zijn. U hebt misschien dringend medische hulp nodig.

De symptomen kunnen zijn: misselijkheid, buikpijn, braken (soms met bloedvegen), hoofdpijn, oorsuizingen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doses werd er reeds melding gemaakt van slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuiptrekkingen (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten Nuralgan in te nemen

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis slaat u de gemiste dosis over en neemt u uw volgende dosis op het gepaste tijdstip in. Anders neemt u de dosis in zodra u eraan denkt en neemt u uw volgende doses weer in zoals u dit normaal zou doen. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker bent of u de dosis moet overslaan, overlegt u best met uw arts of apotheker.

Laat altijd ten minste 6 uur tussen de doses.

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker als u nog vragen over dit geneesmiddel hebt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als een van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet, stopt u met de inname van Nuralgan en raadpleegt u onmiddellijk uw arts.

Vaak voorkomend

- bloed of materiaal dat op koffiedik lijkt, overgeven;
- bloedingen uit de anus, zwarte, kleverige stoelgang of bloederige diarree;
- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;

Zeer zelden

- astma, piepende ademhaling, kortademigheid;
- er werden zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld, waaronder plotselinge of ernstige jeuk, huiduitslag, netelroos;
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en

ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse];

- verergering van bestaande ernstige huidinfecties (er kan huiduitslag, blaarvorming en verkleuring van de huid, koorts, sufheid, diarree en misselijkheid optreden) of verergering van andere infecties waaronder waterpokken of gordelroos of ernstige infectie met vernietiging (necrose) van onderhuids weefsel en spieren, blaarvorming en afschilfering van de huid;
- koorts, algemeen gevoel van onpasselijkheid, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en stijve nek.

frequentie: niet bekend

- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis syndroom wordt genoemd.

Andere bijwerkingen:

Vaak (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen):

- misselijkheid of overgeven;
- verlies van eetlust;
- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van de buik;
- krampen, winderigheid, constipatie of diarree, licht gastro-intestinaal bloedverlies;
- huiduitslag, jeuk van de huid;
- gevoel van agitatie;
- ongewone gewichtstoename, zwelling en vochtretentie, zwelling van enkels of benen (oedeem).

Niet vaak (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen):

- daling van het aantal rode bloedcellen, bloedingen zoals neusbloedingen, abnormale of langdurige bloedingen tijdens de menstruatie;
- allergische reacties – huiduitslag, vermoeidheid, gewrichtspijn (bv. serumziekte, lupus erythematosus syndroom, angio-oedeem);
- vergroting van borstweefsel bij mannen; lage bloedsuikerspiegel;
- slapeloosheid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- verandering in stemming, bijvoorbeeld depressie, verwarring, agitatie;
- oogproblemen zoals wazig zicht (omkeerbaar), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- verdikt slijm;
- hevige buikpijn of gevoeligheid van de buik; maagzweer/gastro-intestinale zweer;
- darmontsteking en verergering van ontsteking van de karteldarm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en complicaties van divertikels van de dikke darm (perforatie of fistel);
- het onvermogen om de blaas volledig te legen (urineretentie);
- abnormale uitslagen van laboratoriumtests (testresultaten voor bloed-, lever- en nierenzymen).

Zelden (kan voorkomen bij 1 op 1.000 mensen):

- tintelingen in handen en voeten;
- beschadiging van het nierweefsel (vooral bij langdurig gebruik).

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op 10.000 mensen):

- laag kaliumgehalte – zwakte, vermoeidheid (moeheid), spierkrampen (hypokaliëmie);
- tekenen van bloedarmoede, zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid en bleek voorkomen;
- gemakkelijker bloeden of snellere vorming van blauwe plekken dan normaal, roodachtige of paarsachtige vlekken onder de huid;
- ernstige of aanhoudende hoofdpijn;
- stoornissen van het gezichtsvermogen, draaiërig gevoel (vertigo), oorsuizingen;
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- verhoging van de bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- gele huid en/of ogen, ook wel geelzucht genoemd;
- leverschade (vooral bij langdurig gebruik);

- toename van zweten;
- tekenen van frequente of zorgwekkende infecties, zoals koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren;
- verwarring, depressie, hallucinaties.

Niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk op de huidplooien, de romp en de bovenste ledematen, wat gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop het gebruik van Nuralgan als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.

Er kan een reactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Stop het gebruik van Nuralgan als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.

De huid wordt gevoelig voor licht.

De bovenstaande lijst bevat ernstige bijwerkingen die mogelijk medische aandacht vereisen. Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam bij lage doses van dit geneesmiddel en bij kortdurend gebruik.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

5. Hoe bewaart u Nuralgan

Buiten het zicht en bereik van kinderen en adolescenten houden.

Dit geneesmiddel moet niet in speciale omstandigheden worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn paracetamol en ibuprofen. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg paracetamol en 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen zijn:
Tabletkern: povidon (E1201), microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, macrogol, talk (E553b) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Nuralgan eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte langwerpige filmomhulde tabletten met een lengte van 20 mm.

De tabletten worden geleverd in ondoorzichtige witte pvc/PVDC-Al-blisterverpakkingen met 3, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 18 of 30 filmomhulde tabletten of in ondoorzichtige witte plastic flesjes met 30 filmomhulde tabletten.

De tabletten worden geleverd in geperforeerde blisterverpakkingen met 90x1, 120x1, 180x1, 200x1 of 240x1 filmomhulde tabletten of in ondoorzichtige witte plastic flesjes met 120 filmomhulde tabletten voor gebruik in ziekenhuizen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

Tél. +32 2 411 48 28

Fabrikant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE600524 (blister) - BE662244 (fles)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Nuralgan 500 mg/200 mg
Denemarken	Xidolfen 500 mg/200 mg
Spanje	Xidolfen 500 mg/200 mg
Luxemburg	Nuralgan 500 mg/200 mg
Nederland	Nuralgan 500 mg/200 mg
Portugal	Nuralgan 500 mg/200 mg
Zweden	Algifen 500 mg/200 mg

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 01/2024.

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.