

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke bruistablet bevat 500 mg paracetamol.

Hulpstof(fen) met bekend effect: Natriumgehalte ongeveer 418,5 mg/tablet. Bevat eveneens sorbitol (E420) 100 mg/tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruistablet

Witte tot vaalwitte ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen, aan beide zijden onbedrukt.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Deze toedieningsvorm is alleen bestemd voor gebruik door volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder.

De doseringen hangen af van lichaamsgewicht en leeftijd; een enkelvoudige dosis varieert van 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht tot een maximale totale dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht.

#### Pediatrische patiënten:

- Kinderen jonger dan 12 jaar: Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten worden niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Bij adolescenten van 12 tot 15 jaar met een lichaamsgewicht van 41 tot 50 kg is de dosering één tablet per dosis, zonodig na 4-6 uur te herhalen, waarbij niet meer dan 4 tabletten per dag mogen worden genomen.
- Adolescenten van 16 tot 18 jaar die meer wegen dan 50 kg: als bij volwassenen.

#### Volwassenen:

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is één à twee tabletten van 500 mg, zonodig na 4 uur te herhalen, waarbij niet meer dan 3 g paracetamol (dus 6 tabletten) per dag mag worden genomen.

Maximale dagdosering:

- De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag niet hoger zijn dan 3 g.
- De maximale enkele dosis is 1 g (2 bruistabletten).

Frequentie van toediening:

Het specifieke dosisinterval is afhankelijk van de symptomen en de maximale dagdosis. Door systematische toediening kan het weer opkomen van pijn of koorts worden vermeden. Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en/of pijn) is herhaalde toediening toegestaan. Bij voorkeur mag de herhalingsdosis echter niet eerder dan 6 uur na de laatste dosis worden toegediend, en in geen geval eerder dan 4 uur. Bij adolescenten dient de toediening met regelmatige tussenpozen plaats te vinden (inclusief 's nachts), bij voorkeur met tussenpozen van 6 uur, of anders met tussenpozen van minimaal 4 uur. Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er andere verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en een arts te worden geraadpleegd.

Nierinsufficiëntie:

In gevallen van nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 ml/min	500 mg om de 6 uur
< 10 ml/min	500 mg om de 8 uur

Leverinsufficiëntie:

Bij patiënten met verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert dient de dosis te worden verlaagd of het doseringsinterval te worden verlengd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, het syndroom van Gilbert (familiale non-hemolytische geelzucht)
- dehydratie
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

De inname van paracetamol met voedsel en drank heeft geen invloed op de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Wijze van toediening

Paracetamol Accord 500 mg bruistabletten zijn bestemd voor orale toediening. De tabletten moeten in een vol glas water worden gedaan en geheel zijn opgelost voordat ze worden ingenomen.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor paracetamol of voor één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Patiënten dient te worden geadviseerd om niet tegelijkertijd andere producten in te nemen die paracetamol bevatten. Het in één keer innemen van enkele malen de dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen. Langdurig gebruik, tenzij onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn. Bij adolescenten die worden behandeld met 60 mg/kg/dag paracetamol is het niet gerechtvaardigd om deze behandeling te combineren met een ander antipyreticum, behalve in gevallen waarin geen effect gesorteerd wordt.

Voorzichtigheid is geboden als paracetamol wordt toegediend aan patiënten met matige en ernstige nierinsufficiëntie, milde tot matige leverinsufficiëntie (inclusief het syndroom van Gilbert), ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh > 9), acute hepatitis, gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie kunnen beïnvloeden, glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie, hemolytische anemie, alcoholmisbruik, dehydratie en chronische ondervoeding (zie rubriek 4.2).

Het risico op overdosering is groter bij patiënten met non-cirrotische leveraandoeningen als gevolg van alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden in gevallen van chronisch alcoholisme. De dagelijkse dosis mag in die gevallen niet hoger zijn dan 2 g. Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden genuttigd.

Voorzichtigheid is geboden bij astmapatiënten die gevoelig zijn voor aspirine, omdat bij minder dan 5% van de onderzochte patiënten lichte bronchospasmen optraden na gebruik van paracetamol (kruisreactie).

Voorzichtigheid is geboden als paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend, vanwege een verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA), met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme), alsmede bij patiënten die maximale dagelijkse doses paracetamol gebruiken. Nauwgezette controle, inclusief meting van urinaire 5-oxoprolin, wordt aanbevolen

acidose bij patiënten met een ernstige ziekte zoals ernstige nierinsufficiëntie, en sepsis, of bij patiënten met ondervoeding of 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-oxoprolin in de urine kan nuttig zijn om pyroglutamine acidose vast te stellen als onderliggende oorzaak van HAGMA bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Dit geneesmiddel bevat 100mg sorbitol per tablet. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 418,5 mg natrium per tablet, overeenkomend met 20,92 % van de door het WHO aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit middel komt overeen met 125,55 % van de door het WHO aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium.

Dit geneesmiddel bevat een hoog gehalte aan natrium. Hiermee moet met name rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

Bij hoge koorts, bij verschijnselen van een secundaire infectie of als de symptomen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

In geval van een overdosis dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, zelfs als de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op irreversibele leverbeschadiging (zie rubriek 4.9).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Hepatotoxische middelen kunnen de kans op accumulatie en overdosering van paracetamol verhogen. Het risico op hepatotoxiciteit van paracetamol kan worden verhoogd door gebruik van geneesmiddelen die microsomale leverenzymen induceren, zoals barbituraten, tricyclische antidepressiva en alcohol.

Probenecide veroorzaakt een bijna 2-voudige afname in de klaring van paracetamol door remming van de glucuronidering. Een verlaging van de paracetamoldosering dient in overweging te worden genomen bij gelijktijdige behandeling met probenecide.

- Salicylamide kan de eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) van paracetamol verlengen.
- Metoclopramide en domperidon versnellen de absorptie van paracetamol.
- Colestyramine: vermindert de absorptie van paracetamol.
- Gelijktijdig gebruik van paracetamol (4 g per dag gedurende ten minste 4 dagen) samen met orale anticoagulantia kan leiden tot lichte variaties van INR-waarden. In dit geval dient frequentere controle van INR-waarden plaats te vinden gedurende de periode van de gelijktijdige behandeling en na stopzetting van de behandeling. Het anticoagulerende effect van warfarine en andere cumarine-derivaten kan worden versterkt door langdurig, regelmatig dagelijks gebruik van paracetamol en dit kan een verhoogd risico op bloedingen met zich meebrengen. Sporadische doses hebben geen significant effect.
- Isoniazide: Afname in de klaring van paracetamol, met mogelijke versterking van de werking en/of toxiciteit, door remming van de metabolisering in de lever.
- Lamotrigine: Verlaging van de biologische beschikbaarheid van lamotrigine, met mogelijke vermindering van de werking, vanwege mogelijke inductie van de metabolisering in de lever.

Interferentie met laboratoriumonderzoek: Paracetamol kan het urinezuuronderzoek met wolfram fosforzuur, en het bloedsuikeronderzoek met glucose-oxydase-peroxydase beïnvloeden.

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:**

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt niet op misvormingen of foetale/neonatale toxiciteit. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Paracetamol mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt als daar een klinische noodzaak voor bestaat, maar moet in de laagste effectieve doses, gedurende een zo kort mogelijke periode en in de laagst mogelijke frequentie worden gebruikt.

### **Borstvoeding:**

Na orale toediening wordt paracetamol in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Tot nog toe zijn er geen bijwerkingen of ongewenste effecten gemeld in verband met borstvoeding. Therapeutische doses paracetamol mogen dus tijdens de borstvoeding worden toegediend.

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

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

## **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen van paracetamol uit gegevens van historische klinische onderzoeken zijn zowel onregelmatig als van kleine blootstelling van de patiënt. Daarom zijn de bijwerkingen die zijn gemeld op basis van uitgebreide post-marketing ervaring bij therapeutische/geregistreerde doses en die als toewijsbaar worden beschouwd, hieronder weergegeven per systeemklasse en frequentie.

De volgende conventie is gebruikt voor de classificatie van de bijwerkingen: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), inclusief geïsoleerde gevallen; niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De frequenties van bijwerkingen zijn geschat op basis van spontane meldingen die zijn ontvangen via postmarketinggegevens.

<b><u>Orgaanklasse</u></b>	<b><u>Bijwerking</u></b>	<b><u>Frequentie</u></b>
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie Agranulocytose Leukopenie Hemolytische anemie	Zeer zelden
Immuunsysteem-aandoeningen)	Allergieën (exclusief angio-oedeem	Zelden
	Anafylactische shock  Overgevoelighedsreacties van de huid, waaronder huiduitslag en angio-oedeem.  Overgevoelighedsreactie (waardoor stopzetting van	Zeer zelden

<b><u>Orgaanklasse</u></b>	<b><u>Bijwerking</u></b>	<b><u>Frequentie</u></b>
	de behandeling noodzakelijk is)	
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Bronchospasme*	Zeer zelden
	oedeem van het strottenhoofd	Niet bekend
Lever- en galaandoeningen	Leverfalen Levernecrose geelzucht	Zelden
	Hepatotoxiciteit Afwijkende leverfunctie	Zeer Zelden
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Pruritus uitslag zweeten purpura urticaria	Zelden
	Toxische epidermale necrolyse  Stevens Johnson-syndroom  Erythema multiforme	Niet bekend
Psychische stoornissen	Depressieve stoornis NAO, Verwardheid, Hallucinaties	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Tremor NAO Hoofdpijn NAO.	Zelden
Oogaandoeningen	Abnormale visie	Zelden
Hartaandoeningen	Oedeem	Zelden
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Bloedingen NAO buikpijn NAO diarree NAO misselijkheid braken	Zelden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Duizeligheid (exclusief draaiduizeligheid), malaise, pyrexie, sedatie, geneesmiddeleninteractie NAO	Zelden
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Overdosering en vergiftiging	Zelden
	Hypoglykemie	Zeer Zelden

<b><u>Orgaanklasse</u></b>	<b><u>Bijwerking</u></b>	<b><u>Frequentie</u></b>
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Metabole acidose met verhoogde anion gap	Niet bekend
Nier- en urinewegaandoeningen	Steriele pyurie (troebele urine) en bijwerkingen op de nieren (ernstige nierfunctiestoornis, hematurie, anurie, tubulointerstitiële nefritis)	Zeer Zelden

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

*Metabole acidose met verhoogde anion gap*

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

\*Er zijn gevallen gemeld van bronchospasmen tijdens het gebruik van paracetamol, maar het optreden hiervan is waarschijnlijker bij astmapatiënten die gevoelig zijn voor aspirine of andere NSAID's.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Voor paracetamol is er een risico op vergiftiging, met name bij ouderen, jonge adolescenten, patiënten met leveraandoeningen, gevallen van chronisch alcoholisme en patiënten met chronische ondervoeding. Overdosering kan fataal zijn.

Leverbeschadiging kan voorkomen bij volwassenen die 10 g of meer paracetamol hebben ingenomen. De inname van 5 g paracetamol of meer kan tot leverbeschadiging leiden als de patiënt hier risicofactoren voor had (zie hieronder).

Risicofactoren

Als de patiënt a) langdurig wordt behandeld met carbamazepine, fenobarbiton, fenytoïne, primidon, rifampicine, sint-janskruid of andere geneesmiddelen die leverenzymen induceren.

Of

b) regelmatig meer dan de aanbevolen hoeveelheden alcohol nuttigt.

Of

c) waarschijnlijk glutathiondeficiëntie heeft, bijv. door eetstoornissen, cystische fibrose, hiv-infectie, uithongering, cachexie.

### Symptomen

Symptomen van overdosering met paracetamol in de eerste 24 uur zijn pallor, nausea, braken, anorexie en buikpijn.

Leverbeschadiging kan 12 tot 48 uur na de inname merkbaar worden. Afwijkend glucosemetabolisme en metabole acidose kan voorkomen. Bij ernstige vergiftiging kan leverfalen leiden tot encefalopathie, bloedingen, hypoglykemie, cerebraal oedeem en de dood. Acut nierfalen met acute tubulaire necrose, duidelijk herkenbaar door pijn in de lende, hematurie en proteïnurie, kunnen ook bij afwezigheid van ernstige leverschade optreden. Hartaritmieën en pancreatitis zijn gerapporteerd.

Gelijktijdig zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaat dehydrogenase en bilirubine waargenomen samen met verlaagde prothrombine spiegels die 12 tot 48 uur na toediening kunnen verschijnen.

### Behandeling

Een onmiddellijke behandeling is essentieel in de behandeling van een overdosering met paracetamol. Ondanks een gebrek aan significante symptomen in een vroeg stadium, dienen patiënten zo snel mogelijk naar een ziekenhuis te worden verwezen voor een onmiddellijke medische behandeling. De symptomen kunnen zich beperken tot misselijkheid of braken en het is mogelijk dat de ernst van de overdosering of het risico op orgaanbeschadiging niet duidelijk is. De behandeling dient te geschieden overeenkomstig de lokale behandelingsrichtlijnen; zie BNF, rubriek overdosering.

Behandeling met actieve kool dient overwogen te worden binnen 1 uur nadat de overdosering heeft plaatsgevonden. Plasmaconcentraties van paracetamol dienen 4 uur of langer na inname te worden bepaald (eerdere concentratiebepalingen zijn onbetrouwbaar). Behandeling met N-acetylcysteïne is mogelijk tot 24 uur na inname van paracetamol; het maximale beschermende effect wordt echter bereikt tot 8 uur na inname. De doeltreffendheid van het antidotum neemt na deze periode sterk af. Indien nodig dient N-acetylcysteïne intraveneus te worden toegediend, in overeenstemming met het vastgestelde doseringsschema. Als braken geen probleem vormt, kan oraal methionine een geschikt alternatief zijn voor afgelegen gebieden, buiten een ziekenhuis.

De behandeling van patiënten die ernstige leverfunctiestoornissen vertonen – langer dan 24 uur na inname – moet besproken worden met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) of een leverafdeling.

Hoge doseringen natriumbicarbonaat zullen naar verwachting gastroïntestinale symptomen veroorzaken, waaronder boeren en misselijkheid. Bovendien kunnen hoge doseringen natriumbicarbonaat hypernatriëmie veroorzaken; de elektrolyten moeten worden gecontroleerd en de patiënten moeten dienovereenkomstig behandeld worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: *andere analgetica en antipyretica; anilides*  
ATC-code: N02BE01



## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en volledig geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden 30 tot 60 minuten na inname bereikt.

### Distributie

Paracetamol wordt snel over alle weefsels verdeeld. De concentraties in het bloed, speeksel en plasma zijn vergelijkbaar. De eiwitbinding is laag.

### Biotransformatie

Paracetamol wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd via twee belangrijke metabole wegen: glucuronzuur en zwavelzuurconjugaten. De laatste route is snel verzadigbaar bij doseringen die de therapeutische dosis overschrijden. Een kleine fractie wordt gekatalyseerd door cytochroom P450 tot een intermediair reagens (N-acetyl-p-benzoquinonimine), welke onder normale gebruiksomstandigheden snel wordt ontgiftigd door glutathion en wordt geëlimineerd in de urine na conjugatie met cysteïne en mercaptuurzuur. Echter, tijdens zware overdosering is de hoeveelheid van deze toxische metaboliet toegenomen.

### Eliminatie

De eliminatie vindt hoofdzakelijk in de urine plaats. 90% van de ingenomen dosis wordt via de nieren binnen 24 uur uitgescheiden, voornamelijk als glucuronide- (60-80%) en sulfaatconjugaten (20-30%). Minder dan 5% wordt onveranderd uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

### Fysiopathologische variaties

Nierinsufficiëntie: In geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 10 ml/min) is de eliminatie van paracetamol en diens metabolieten vertraagd.  
Oudere personen: De conjugatiecapaciteit is onveranderd.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tijdens dieronderzoek waarbij de acute, subchronische en chronische toxiciteit van paracetamol in de rat en de muis werd onderzocht, werden gastro-intestinale lesies, veranderingen in het bloedbeeld, degeneratie van lever- en nierparenchym en necrose waargenomen. Deze veranderingen worden enerzijds toegeschreven aan het werkingsmechanisme en anderzijds aan het metabolisme van paracetamol. De metabolieten die waarschijnlijk verantwoordelijk zijn voor de toxische effecten en de daaruit voortvloeiende organische veranderingen zijn ook bij de mens gevonden. Bovendien zijn bij langdurig gebruik (bijv. 1 jaar) zeer zelden gevallen gemeld van reversibele chronische agressieve hepatitis bij doses rond de maximale therapeutische doses. Bij subtoxische doses kunnen na 3 weken gebruik symptomen van intoxicatie optreden. Daarom mag paracetamol niet langdurig of in hoge doseringen worden toegediend.

Uitgebreid onderzoek leverde geen bewijs op dat paracetamol in therapeutische, dus niet-toxische, doses relevant genotoxisch risico opleverde.

Onderzoek op lange termijn in de rat en muis leverde geen bewijs op dat er bij paracetamol in non-hepatotoxische doses relevante carcinogene effecten optraden.

Paracetamol passeert de placenta. Tot op heden is uit dieronderzoek en klinische ervaring geen teratogene werking gebleken.

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**

Citroenzuur

Natriumwaterstofcarbonaat

Sorbitol E420

Watervrij natriumcarbonaat

Povidon K25 (E1201)

Simeticon

Natriumsaccharinaat

Citroensmaak (bevat maïs maltodextrine, acaciagom (E414) en alfa-tocoferol (E307)

Macrogol 6000

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar bij een temperatuur lager dan 30°C. Het buisje van polypropyleen goed gesloten houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht en licht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Witte, opake, onbedrukte polypropyleen buis en witte, opake, beveiligde polyethyleen dop waarin droogmiddel is opgenomen. Bevat 24 tabletten, 20 tabletten, 8 tabletten of 10 tabletten per buisje.

Verpakkingsgrootte: 60 (3 x 20) tabletten per doosje, 20 (1 x 20) tabletten per doosje, 10 (1 x 10) tabletten per doosje, 16 (2 x 8) tabletten per doosje, 24 (1 x 24) tabletten per doosje, 24 (3 x 8) tabletten per doosje, 30 (3 x 10) tabletten per doosje of 100 (5 x 20) tabletten per doosje .

Verpakkingsgrootte: 10 tabletten in een buis  
20 tabletten in een buis  
8 tabletten in een buis  
24 tabletten in een buis

**Strippacks:**

Verpakkingsgrootte(s) voor Alu-Alu blisterverpakkingen:

4 tabletten in een doosje  
8 tabletten in een doosje  
10 tabletten in een doosje  
16 tabletten in een doosje  
20 tabletten in een doosje  
24 tabletten in een doosje  
30 tabletten in een doosje  
32 tabletten in een doosje  
60 tabletten in een doosje  
100 tabletten in een doosje

Verpakkingsgrootte(s) voor Papier/PE/Aluminium/Surlyn blisterverpakking:

8 tabletten in een doosje  
10 tabletten in een doosje  
16 tabletten in een doosje  
20 tabletten in een doosje  
24 tabletten in een doosje  
30 tabletten in een doosje  
32 tabletten in een doosje  
60 tabletten in een doosje  
100 tabletten in een doosje

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 101604

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 juli 2010

Datum van laatste hernieuwing: 30 mei 2012

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4, 4.5 en 4.8: 23 januari 2025