


Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO Rev.nr. 2501 Pag. 1 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke orodispergeerbare tablet bevat 250 mg paracetamol.

Hulpstof met bekend effect:

Bevat 11,2 mg aspartaam (E951).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodispergeerbare tablet.

Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeronde randen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten moeten in de mond worden gelegd waar ze smelten op de tong. De tablet zal in de mond snel uiteenvallen en kan zo gemakkelijk worden ingeslikt. Om het innemen te versoepelen, kan de tablet ook worden doorgeslikt met een glas water of, vooral bij jonge kinderen, worden opgelost in een (thee)lepel water.


Dosering

De dosering voor kinderen wordt gebaseerd op lichaamsgewicht en de meest geschikte wijze van dosering. De hieronder gegeven informatie over leeftijd van kinderen per gewichtsklasse is niet meer dan een richtlijn.

Regelmatige toediening brengt pijn- en koortspieken terug tot een minimum. Bij kinderen moet de toediening regelmatig zijn, ook gedurende de nacht, bij voorkeur met tussenpozen van 6 uur, anders met tussenpozen van minimaal 4 uur. De aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol is ongeveer 60 mg/kg, verdeeld over 4 tot 6 doses per dag, dat wil zeggen elke 6 uur ongeveer 15 mg/kg of elke 4 uur ongeveer 10 mg/kg. De maximale dagelijks dosis mag niet worden overschreden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever (zie rubriek 4.4 en 4.9).

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg

De gebruikelijke dosis is 500 tot 1000 mg zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 3 g per dag.

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO Rev.nr. 2501 Pag. 2 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	

De maximale enkele dosis is 1000 mg

Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht tussen 43 en 50 kg (ongeveer 12-15 jaar)

De gebruikelijke dosis is 500 mg zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 3 g per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 33 en 43 kg (ongeveer 11-12 jaar)

De gebruikelijke dosis is 500 mg zo nodig elke 6 uur, tot een maximum van 2 g per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 25 en 33 kg (ongeveer 8-11 jaar)

De gebruikelijke dosis is 250 mg zo nodig elke 4 uur, of 500 mg elke 6 uur, tot een maximum van 1,5 g per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 17 en 25 kg (ongeveer 4-8 jaar)

De gebruikelijke dosis is 250 mg zo nodig elke 4 uur, tot een maximum van 1 gram per dag. Voor kinderen van 6 jaar of jonger dienen de tabletten opgelost te worden in een lepel water vóór inname.

Paracetamol Sanias met aardbeiensmaak 250 mg is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 4 jaar (17 kg)

Bij hoge koorts of tekenen van infectie langer dan 3 dagen of bij pijn die langer aanhoudt dan 5 dagen moet de patiënt worden geadviseerd om contact op te nemen met een arts.

Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie moet paracetamol terughoudend worden gebruikt en bij ernstige nierinsufficiëntie worden langere tussenpozen tussen de doses aanbevolen. Bij een creatinineklaring lager dan 10 ml/min zou het minimale interval tussen twee toedieningen 8 uur moeten zijn.

Leverinsufficiëntie

In geval van leverinsufficiëntie moet paracetamol terughoudend worden gebruikt.

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosis is bij ouderen niet vereist.


Chronisch alcoholisme

Chronisch alcohol gebruik kan de paracetamol toxiciteit drempel verlagen. De tijdsduur tussen 2 doseringen dient bij deze patiënten minimaal 8 uur te zijn, 2 gram paracetamol per dag dient niet te worden overschreden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor paracetamol of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501 Pag. 3 van 10

Langdurig of frequent gebruikt wordt ontmoedigd. De patiënten moeten het advies krijgen om geen andere producten gelijktijdig te gebruiken die ook paracetamol bevatten. Het in één keer innemen van meerdere dagelijkse doses kan ernstige schade aan de lever toebrengen; in dergelijke gevallen komt bewusteloosheid niet voor. Er dient echter wel direct medische hulp te worden ingeroepen. Langdurig gebruik kan leiden tot schade, tenzij onder medische begeleiding. Bij jongeren die worden behandeld met 60 mg/kg/dag paracetamol is de combinatie met een ander antipyreticum niet toegestaan, behalve bij gebrek aan effectiviteit.

Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van paracetamol aan patiënten met matige en ernstige nierinsufficiëntie, milde tot matige leverinsufficiëntie (incl. Syndroom van Gilbert), ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh>9), acute hepatitis, gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie aantasten, glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie, hemolytische anemie, alcoholmisbruik, dehydratie en chronische ondervoeding.

Bij patiënten met een verarmde glutathionstatus zoals bij bloedvergiftiging, ondervoeding, alcoholmisbruik, nier- en leveraandoeningen, kan het gebruik van paracetamol het risico op leverfalen en/of metabole acidose vergroten (zie rubriek 4.9).

Het gevaar van overdosering is groter bij patiënten met niet-cirrhotische alcoholische leveraandoeningen. In geval van chronisch alcoholisme is voorzichtigheid geboden. De dagelijkse dosis mag dan de 2 gram niet overschrijden. Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van secundaire infectie of persistentie van de symptomen dient de behandeling te worden heroverwogen.


Na langdurige gebruik (> 3 maanden) van analgetica met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen dient het gebruik van analgetica in overleg met een arts te worden gestaakt.

Voorzichtigheid is geboden bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, omdat lichte bronchospasmen zijn gemeld als kruisreactie na gebruik van paracetamol.

Na langetermijn abrupt staken van hoge dosering en verkeerd gebruik van analgetica kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen. Deze ontweningsverschijnselen verdwijnen binnen een paar dagen. Tot die tijd dient verdere inname van analgetica vermeden te worden en dient zonder medisch advies hier niet opnieuw mee begonnen te worden.

Paracetamol Sanias bevat aspartaam, een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie. Gebruik bij kinderen met fenylketonurie dient te worden vermeden, omdat kinderen bijzonder gevoelig zijn voor de schadelijke effecten van te veel fenylalanine.

In geval van overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen, zelfs wanneer de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico op irreversibele schade aan de lever (zie rubriek 4.9).

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501 Pag. 4 van 10

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paracetamol wordt gemetaboliseerd in de lever en kan daarom een interactie aangaan met andere geneesmiddelen die dezelfde stofwisselingsroute volgen of die in staat zijn die route te inhiberen of induceren. Chronisch gebruik van alcohol of stoffen die leverenzymen induceren (zoals barbituraten) kan de hepatotoxiciteit van overdosering met paracetamol vergroten door vergrote en snellere vorming van toxische metabolieten.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van enzym-inducerende stoffen (zie rubriek 4.9).

Bij gelijktijdige behandeling met probenecide dient de dosis paracetamol te worden verlaagd, omdat probenecide de paracetamolklaring met de helft vermindert door de inhibitie van conjugatie met glucuronzuur.

Paracetamol kan de eliminatiehalfwaardetijd van chlooramfenicol significant verlengen.

De absorptiesnelheid van paracetamol kan worden vergroot door metoclopramide of domperidon en absorptie kan worden verminderd door colestyramine.

Het anticoagulerend effect van warfarine en andere coumarines kan worden versterkt door langdurig, regelmatig gebruik van paracetamol met een verhoogd risico op bloedingen; incidentele doses hebben geen significant effect.

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)


Interferentie met laboratorium tests

Door glucose-oxidase-peroxidase kan paracetamol fosfotungstaat urinezuurtests en bloedsuikertests beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501 Pag. 5 van 10

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.

Borstvoeding

Paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk maar niet in klinisch significante hoeveelheden. Er zijn geen negatieve effecten bij zuigelingen gemeld. Paracetamol mag worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven zolang de aanbevolen dosering niet wordt overschreden. In geval van langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

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


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

4.8 Bijwerkingen

Bij therapeutische doses komen weinig bijwerkingen voor.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: Heel vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), heel zelden ($< 1/10.000$), onbekend (kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens).

Orgaansysteem	Frequentie	Ongewenste bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Bloedplaatjes-, stamcelaandoeningen
	Zeer zelden	Trombocytopenie, leukopenie, neutropenie en hemolytische anemie
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid (uitgezonderd angio-oedeem)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer zelden	Hypoglykemie
	Niet bekend	Metabole acidose met verhoogde anion gap
Psychische stoornissen	Zelden	Depressie (niet nader gespecificeerd), verwardheid, hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	Tremor (niet nader gespecificeerd), hoofdpijn (niet nader gespecificeerd).
Oogaandoeningen	Zelden	Visusafwijkingen
Hartaandoeningen	Zelden	Oedeem
Maagdarmstelselaandoeningen	Zelden	Hemorragie (niet nader gespecificeerd), buikpijn (niet nader gespecificeerd), diarree (niet nader gespecificeerd), misselijkheid, braken
Hepatobiliaire aandoeningen	Zelden	Afwijkende leverfunctie, leverfalen, hepatische necrose, geelzucht.
	Zeer zelden	Hepatotoxiciteit
Huid- en subcutane weefselaandoeningen	Zelden	Pruritus, uitslag, zweten, purpura, angio-oedeem, urticaria

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeismaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501 Pag. 6 van 10

Nier- en urinewegaandoeningen	Zeer zelden	Steriele pyurie (troebele urine) en renale bijwerkingen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden	Duizeligheid (uitgezonderd vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, niet nader gespecificeerde geneesmiddeleninteractie
	Zeer zelden	Overgevoelighedsreacties (waardoor de behandeling moet worden gestaakt)
Verwondingen, vergiftiging en procedurele complicaties	Zelden	Overdosering en vergiftiging

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Bepaalde gevallen van multiform erytheem, oedeem van de larynx, anafylactische shock, anemie, veranderingen in de lever en hepatitis, veranderingen in de nieren (ernstige nierfunctiestoornissen, interstitiële nefritis, hematurie, anurie), gastro-intestinale effecten en vertigo zijn gemeld.

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.

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.

4.9 Overdosering

Met paracetamol bestaat er een risico op intoxicatie, vooral voor ouderen, kleine kinderen, patiënten met leveraandoeningen, bij chronisch alcoholisme, bij chronische malnutritie, patiënten met verarmde glutathionstatus, zoals bij bloedvergiftiging en voor patiënten die enzym-inducerende stoffen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn.

Symptomen

De symptomen van paracetamol-intoxicatie zijn misselijkheid, braken, bleekheid, anorexie en abdominale pijn; deze doen zich doorgaans voor in de eerste 24 uur na inname. Een overdosering paracetamol van 7,5 g of meer als enkelvoudige dosis bij volwassenen of 140 mg/kg als enkelvoudige dosis bij kinderen veroorzaakt hepatische cytolyse, die kan leiden tot volledige en irreversibele necrose met als resultaat hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, die kan leiden tot coma of overlijden. Tegelijkertijd zijn verhoogde spiegels waargenomen van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaatdehydrogenase en bilirubine samen met verlaagde protrombinespiegels, die 12 tot 48 uur na toediening kunnen voorkomen. Klinische tekenen van leverschade manifesteren zich doorgaans voor het eerst na twee dagen en bereiken na 4 tot 6 dagen een maximum.

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO Rev.nr. 2501 Pag. 7 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	

Spoedbehandeling

- Onmiddellijke ziekenhuisopname
- Na overdosering moet zo snel mogelijk een bloedmonster worden af genomen voor initiële bepaling van de paracetamolplasmaspiegel, vóór de start van de behandeling
- Snelle verwijdering van het ingeslikte product door maagspoeling gevolgd door toediening van actieve kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans).
- De behandeling bestaat gewoonlijk uit toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC), intraveneus of oraal, zo mogelijk vóór het tiende uur na inname. NAC kan ook na het tiende uur na inname uur bescherming bieden, maar in dergelijke gevallen wordt een verlengde behandeling gegeven.
- Symptomatische behandeling
Levertesten dienen te worden uitgevoerd aan het begin van de behandeling en iedere 24 uur te worden herhaald. In de meeste gevallen zullen de hepatische transaminasen binnen één tot twee weken terugkeren tot normaal met volledig herstel van de leverfunctie. In zeer zeldzame gevallen kan echter een levertransplantatie noodzakelijk zijn.

Het gebruik van acetylcysteïne is ook gunstig bij de behandeling van paracetamol-geïnduceerde metabole acidose.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere analgetica en antipyretica; ATC-code: N02BE01

Paracetamol heeft zowel een analgetisch als een antipyretisch effect. Het heeft echter geen anti-inflammatoir effect. De belangrijkste werking van paracetamol is de inhibitie van cyclo-oxygenase, een enzym dat van belang is voor de prostaglandinesynthese. Cyclo-oxygenase uit het centraal zenuwstelsel is gevoeliger voor paracetamol dan perifere cyclo-oxygenase; dit verklaart de antipyretische en analgetische werking van paracetamol zonder een opvallende perifere anti-inflammatoir effect. Waarschijnlijk produceert paracetamol antipyresis door centraal te werken op het hypothalamus warmteregulatie centrum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie


Na orale toediening wordt paracetamol snel en vrijwel volledig geabsorbeerd. Piekplasmaconcentraties worden bereikt na 30 minuten tot 2 uur.

Distributie

Paracetamol wordt in alle weefsels snel opgenomen. Concentraties zijn in bloed, speeksel en plasma vergelijkbaar. Het distributievolume van paracetamol is ongeveer 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is eiwitbinding verwaarloosbaar.

Biotransformatie

Bij volwassenen wordt paracetamol in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (~60%), sulfaat (~35%). De laatstgenoemde route is sneller verzadigd bij doses hoger dan de therapeutische dose. Een

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeismaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO Rev.nr. 2501 Pag. 8 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	

nevenroute gekatalyseerd door het cytochroom P450, resulteert in de productie van een intermediaire reagens (N-acetyl-p-benzoquinoneimine) dat onder normale gebruiksomstandigheden snel wordt ontgift door glutathion en in de urine wordt geëlimineerd na conjugatie met cysteïne (~3%) en mercaptuurzuur. Bij pasgeborenen en kinderen <12 jaar is sulfaatconjugatie de belangrijkste eliminatieroute en is glucuronidatie lager dan bij volwassenen. De totale eliminatie bij kinderen is vergelijkbaar met die bij volwassenen door een verhoogde capaciteit voor sulfaatconjugatie.

Eliminatie

Eliminatie van paracetamol is hoofdzakelijk via de urine. 90% van de ingenomen dosis wordt binnen 24 uur via de nieren geëlimineerd, overwegend als glucuronide (60 tot 80%) en sulfaatconjugaat (20 tot 30%). Minder dan 5% wordt in onveranderde vorm geëlimineerd. De eliminatie halfwaardetijd is ongeveer 2 uur. In geval van nier- of leverinsufficiëntie, na overdosering, en bij pasgeborenen is de eliminatie halfwaardetijd van paracetamol vertraagd. Het maximum effect is gelijkwaardig aan plasmaconcentraties. In geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinine klaring lager dan 10 ml/min) is de eliminatie van paracetamol en zijn metabolieten vertraagd. Bij oudere patiënten is de capaciteit voor conjugatie niet gewijzigd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierstudies naar de acute, subchronische en chronische toxiciteit van paracetamol bij ratten en muizen werden gastro-intestinale lesies, veranderingen in bloedbeeld, degeneratie van het hepatische en renale parenchym en necrose waargenomen. De veranderingen zijn toe te schrijven aan enerzijds het werkingsmechanisme en anderzijds het metabolisme van paracetamol. De metabolieten die waarschijnlijk verantwoordelijk zijn voor de toxische effecten en de bijbehorende organische veranderingen zijn ook bij de mens aangetroffen. Daarnaast zijn bij langdurig gebruik (d.w.z. 1 jaar) zeer zelden voorkomende gevallen beschreven van irreversibele chronische agressieve hepatitis binnen de bandbreedte van de maximale therapeutische dosis. Bij subtoxische doses kunnen zich symptomen van intoxicatie voordoen na een gebruikperiode van 3 weken. Daarom moet paracetamol niet gedurende een langere periode in hoge doses worden toegediend. Grootschalig onderzoek heeft geen relevant genotoxisch risico van paracetamol aan het licht gebracht bij therapeutische, d.w.z. niet-toxische, doses.

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.


Langetermijnstudies bij ratten en muizen hebben geen bewijs geleverd van relevante carcinogene effecten bij niet-hepatotoxische doseringen van paracetamol.

Paracetamol passeert de placenta. Dierstudies en klinische ervaring duiden tot op heden niet op teratogeen potentieel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylcellulose
Mannitol (E421)

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeismaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO Rev.nr. 2501 Pag. 9 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	

Microkristallijne cellulose (E460)
Crospovidon
Aspartaam (E951)
Magnesiumstearaat (E572)
Aardbeismaakstof (bevat onder andere maltodextrine en arabische gom (E414))

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

PVC/Aclar blisterverpakkingen: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

PVC/PVdC blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC of PVC/ Aclar®/ verpakking met bedrukt weg te trekken folie/papieren achterzijde.

Verpakkingsgrootten: 10, 12, 16, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Aurobindo Pharma B.V.,
Baarnsche Dijk 1,
3741 LN, Baarn


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

Paracetamol Sanias met aardbeismaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 103414.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 augustus 2010

Datum van laatste verlenging: 30 januari 2013

Paracetamol Sanias Smelt met aardbeiensmaak 250 mg, orodispergeerbare tabletten RVG 103414	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2501 Pag. 10 van 10

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8: 10 februari 2025