


Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 1 van 9

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg paracetamol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

500 mg: Capsulevormige, witte, filmomhulde tablet, 17,0 mm x 7,2 mm, met aan één zijde een breukstreep en "PINEX 500" op de kant zonder breukstreep en "A" en "L" op de kant met breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Pinex Caplets 500 mg:

Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten zijn niet bedoeld voor kinderen die minder dan 26 kg wegen.

Dosering

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.


Volwassenen en jongeren (die meer dan 50 kg wegen)

De gebruikelijke dosering is 500 mg tot 1000 mg elke 4 tot 6 uur naar behoefte, met een maximum van 3 g per dag. De maximale enkelvoudige dosering is 1000 mg.

De maximale dagelijkse dosering mag niet overschreden worden vanwege het risico op ernstige leverschade (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

Pinex Caplets 500 mg:

Pediatrische patiënten (lichaamsgewicht 26-50 kg)

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 2 van 9

De aanbevolen totale dagelijkse dosering paracetamol is ongeveer 60 mg/kg in 4 of 6 giften, of ongeveer 15 mg/kg elke 6 uur, of 10 mg/kg elke 4 uur. De maximale dagelijkse dosering mag niet overschreden worden vanwege het risico op ernstige leverschade (zie rubrieken 4.4 en 4.9).

De pediatische dosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Onderstaande informatie over de leeftijd van kinderen binnen elke gewichtsgroep is slechts een richtlijn.

Regelmatige toediening zorgt ervoor dat de pijn en koorts zo min mogelijk schommelen. Bij kinderen dient de toediening regelmatig plaats te vinden, ook 's nachts, bij voorkeur met tussenpozen van 6 uur, of anders met tussenpozen van minimaal 4 uur.

Pinex Caplets 500 mg:

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

De gebruikelijke dosering is 500 mg elke 4 uur naar behoefte, met een maximum van 2,5 g per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht van 34-43 kg (ongeveer 11-12 jaar oud)

De gebruikelijke dosering is 500 mg elke 6 uur naar behoefte, met een maximum van 2 g per dag.

Kinderen met een lichaamsgewicht van 26-34 kg (ongeveer 8-11 jaar oud)

De gebruikelijke dosering is 250 mg elke 4 uur of 500 mg elke 6 uur naar behoefte, met een maximum van 1,5 g per dag.

Nierinsufficiëntie

Paracetamol dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij nierinsufficiëntie, en bij een ernstige nierinsufficiëntie wordt een langer doseringsinterval aanbevolen. Als de creatinineklaring lager is dan 10 ml/min dient een tussenpoos van minimaal 8 uur tussen twee doseringen in acht genomen te worden.

Leverinsufficiëntie

Paracetamol dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij leverinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert. De dosering dient verlaagd of het doseringsinterval verlengd te worden.

Oudere patiënten

Bij ouderen is geen dosis aanpassing nodig.

Chronisch alcoholisme


Chronisch alcoholgebruik kan de toxiciteitsdrempel van paracetamol verlagen. Bij deze patiënten dient het doseringsinterval ten minste 8 uur te bedragen. Er mag niet meer dan 2 g paracetamol per dag worden gebruikt.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tablet moet in zijn geheel met een glas water worden doorgeslikt.

Bij hoge koorts of tekenen van een infectie na meer dan 3 dagen behandelen, of als de pijn aanblijft na meer dan 5 dagen behandelen, wordt de patiënt aangeraden een arts te raadplegen.

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 3 van 9

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig of frequent gebruik wordt ontraden. Patiënten moet worden aangeraden tegelijkertijd geen andere paracetamol houdende middelen te gebruiken. Inname van meerdere dagelijkse doseringen in één keer kan de lever ernstig beschadigen; in dergelijke gevallen treedt geen bewustzijnsverlies op. Toch dient dan onmiddellijk medische hulp te worden gezocht. Langdurig gebruik kan schadelijk zijn, tenzij dit onder medisch toezicht gebeurt. Bij jongeren die 60 mg/kg paracetamol per dag gebruiken is combinatie met een ander antipyreticum niet gerechtvaardigd, behalve als Pinex Caplets niet effectief zijn.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met een matige of ernstige nierinsufficiëntie, lichte tot matige leverinsufficiëntie (inclusief syndroom van Gilbert), ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh>9), acute hepatitis, gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie, hemolytische anemie, door alcoholmisbruik veroorzaakte dehydratie en chronische ondervoeding.

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

De gevaren van overdosering zijn groter bij mensen met een niet-cirrotische alcoholische leverziekte. Voorzichtigheid is geboden bij gevallen van chronisch alcoholisme. De dagelijkse dosering mag in deze gevallen niet hoger zijn dan 2 g. Tijdens de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.


Bij hoge koorts of tekenen van een infectie na meer dan 3 dagen behandelen, of als de pijn aanblijft na meer dan 5 dagen behandelen, wordt de patiënt aangeraden een arts te raadplegen.

Na een langdurige behandeling (> 3 maanden) met analgetica die om de dag of vaker worden gebruikt kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn als gevolg van te veel analgetica (MOH) mag niet worden behandeld door de dosering te verhogen. In deze gevallen dient het gebruik van analgetica te worden gestaakt in overleg met een arts.

Abrupt staken van de behandeling na langdurig, onjuist gebruik van analgetica met hoge doseringen kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen. Deze onttrekkingssymptomen verdwijnen binnen enkele dagen. Totdat de symptomen verdwenen zijn dient het gebruik van analgetica vermeden te worden en mag dit niet worden hervat zonder medisch advies.

Voorzichtigheid is geboden bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, aangezien er een lichte reactie met bronchospasmen is gemeld bij gebruik van paracetamol (kruisreactie).

Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen, zelfs als de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico van irreversibele leverschade (zie rubriek 4.9).

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 4 van 9

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paracetamol wordt uitgebreid in de lever gemetaboliseerd, en kan daardoor interactie vertonen met geneesmiddelen die van dezelfde metabole afbraakroutes gebruik maken of die deze afbraakroutes kunnen remmen of induceren. Enzyminductoren bleken de plasmaconcentraties van Pinex Caplets met maximaal 60% te verlagen.

Chronisch alcoholgebruik of gebruik van middelen die de leverenzymen induceren, zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, rifampicine, isoniazide en Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) kan de hepatotoxiciteit van paracetamol verhogen als gevolg van een toegenomen en snellere vorming van toxische metabolieten. Daarom is voorzichtigheid nodig bij gelijktijdig gebruik van enzyminducerende middelen (zie rubriek 4.9).

Bij gelijktijdige behandeling met probenecide dient een dosisverlaging overwogen te worden, omdat probenecide de paracetamolklaring met bijna de helft verlaagt door remming van de conjugatie met glucuronzuur.

Salicylamide kan de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol verlengen.

Paracetamol kan de biologische beschikbaarheid van lamotrigine verlagen, met een mogelijke vermindering van de effecten van dit middel, als gevolg van een mogelijke inductie van diens metabolisme in de lever.

Paracetamol kan de eliminatiehalfwaardetijd van chlooramfenicol aanzienlijk verhogen. Controle van de plasmaconcentraties van chlooramfenicol wordt aanbevolen bij gelijktijdige behandeling met paracetamol en chlooramfenicolinjecties.

De absorptiesnelheid van paracetamol kan worden verhoogd door metoclopramide of domperidon, en de absorptie kan verminderd worden door colestyramine. Tussen het gebruik van colestyramine en paracetamol dient een tussenpoos van één uur in acht genomen te worden om een maximaal effect te bereiken. Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de maaglediging vertragen kunnen de absorptie en de werking van paracetamol vertragen.

Het anti-coagulante effect van warfarine en andere cumarines kan versterkt wordt door langdurig en regelmatig gebruik van paracetamol, met een verhoogd risico van bloedingen. Het effect kan al optreden bij dagelijkse doseringen van 1,5-2 g paracetamol gedurende 5-7 dagen. Incidenteel gebruik heeft geen significant effect.


Beïnvloeding van laboratoriumtesten

Paracetamol kan de fosfotungstate urinezuurtesten en de bloedsuikertesten door glucose-oxidase-peroxidase 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 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

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 5 van 9

Borstvoeding

Na orale toediening wordt paracetamol in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Er zijn geen bijwerkingen bij de zuigeling gemeld. Paracetamol kan gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven zolang de aanbevolen dosering niet wordt overschreden. Bij 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 op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij therapeutische doseringen komen weinig bijwerkingen voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt geclassificeerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden:	Aandoeningen van de bloedplaatjes of stamcellen.
	Zeer zelden:	Trombocytopenie, leukopenie, neutropenie en hemolytische anemie.
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden:	Overgevoeligheid (m.u.v. angio-oedeem).
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer zelden:	Hypoglykemie
Psychische stoornissen	Zelden:	Depressie NNG, verwardheid, hallucinaties.
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden:	Tremor NNG, hoofdpijn NNG.
Oogaandoeningen	Zelden:	Abnormaal zicht.
Hartaandoeningen	Zelden:	Oedeem.
Maagdarmstelselaandoeningen	Zelden:	Bloeding NNG, buikpijn NNG, diarree NNG, misselijkheid, braken.
Lever- en galaandoeningen	Zelden:	Abnormale leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht.
	Zeer zelden:	Hepatotoxiciteit

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 6 van 9

Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden:	Pruritus, rash, transpireren, purpura, angio-oedeem, urticaria.
Nier- en urinewegaandoeningen	Zeer zelden:	Steriele pyurie (troebele urine) en bijwerkingen op de nieren
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden:	Duizeligheid (m.u.v. vertigo), malaise, pyrexie, sedatie, geneesmiddelinteractie NNG.
	Zeer zelden:	Overgevoeligheidsreactie (die staken van de behandeling vereist)
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Zelden:	Overdosering en vergiftiging

NNG=Niet nader gespecificeerd.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

Er zijn een aantal gevallen gemeld van erythema multiforme, larynxoedeem, anafylactische shock, anemie, leververandering en hepatitis, nierverandering (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis), gastro-intestinale effecten en vertigo.

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

Bij paracetamol bestaat een risico van intoxicatie, vooral bij ouderen, kleine kinderen, patiënten met leveraandoeningen, gevallen van chronisch alcoholisme, patiënten met chronische ondervoeding, patiënten met verarmde glutathionestatus, zoals bloedvergiftiging en patiënten die enzyminducerende middelen gebruiken. Overdosering kan fataal zijn.

Symptomen

De symptomen van intoxicatie met paracetamol zijn misselijkheid, braken, anorexia, bleekheid en buikpijn, en deze symptomen treden doorgaans binnen 24 uur na inname op. Een overdosering met paracetamol van 7,5 gram of meer als enkelvoudige toediening bij volwassenen, of met 140 mg/kg lichaamsgewicht als enkelvoudige dosering bij kinderen, veroorzaakt hepatische cytolyse die kan leiden tot volledige en irreversibele necrose, met als gevolg hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie die coma of overlijden kunnen veroorzaken. Gelijktijdig zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (ASAT, ALAT), lactaatdehydrogenase en bilirubine waargenomen, evenals verlaagde protrombinespiegels, die 12 tot 48 na toediening kunnen optreden. Klinische tekenen van leverschade treden meestal voor de eerste keer na twee dagen op en bereiken een maximum na 4 tot 6 dagen. Zelfs bij afwezigheid van ernstige leverschade kan acuut nierfalen met renale tubulaire necrose optreden. Andere

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 7 van 9

symptomen na overdosering met paracetamol die niet met de lever te maken hebben kunnen myocardafwijkingen en pancreatitis zijn.

Spoedbehandeling

- Onmiddellijke ziekenhuisopname.
- Na overdosering moet vóór het begin van de behandeling zo snel mogelijk een bloedmonster worden afgenomen om het paracetamolgehalte te bepalen.
- Snelle verwijdering van het ingeslikte product via maagspoeling, gevolgd door toediening van geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxermiddel).
- Dialyse kan de plasmaconcentratie van paracetamol verlagen.
- De behandeling bestaat uit toediening van het antidotum N-acetylcysteïne (NAC), intraveneus of oraal, zo mogelijk binnen 10 uur na inname. NAC kan ook bescherming bieden na 10 uur, maar in dergelijke gevallen wordt een langdurige behandeling gegeven.
- Symptomatische behandeling.
- Er dienen levertesten te worden uitgevoerd aan het begin van de behandeling, en deze moeten elke 24 uur worden herhaald. In de meeste gevallen normaliseren de levertransaminasen binnen een tot twee weken, en herstelt de leverfunctie zich volledig. In zeer zeldzame gevallen kan echter een levertransplantatie geïndiceerd zijn.

Het gebruik van acetylcysteïne is ook gunstig bij de behandeling van paracetamol-geïnduceerd metabolische acidose.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere analgetica en antipyretica, aniliden, ATC-code: N02BE01

Paracetamol heft zowel een analgetisch als een antipyretisch effect. Het heeft echter geen anti-inflammatoir effect. Het mechanisme van de analgetische werking is niet volledig opgehelderd. De belangrijkste werking van paracetamol is de remming van cyclo-oxygenase, een enzym dat belangrijk is voor de prostaglandinesynthese. Cyclo-oxygenase uit het centrale zenuwstelsel is gevoeliger voor paracetamol dan perifere cyclo-oxygenase, en dit verklaart waarom paracetamol een antipyretische en analgetische werkzaamheid hebben. Paracetamol werkt waarschijnlijk antipyretisch door een centrale werking op het warmteregulerende centrum in de hypothalamus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen


Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en bijna volledig geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentraties worden na 30 minuten tot 2 uur bereikt.

Distributie

Paracetamol wordt snel door alle weefsels gedistribueerd. De concentraties in bloed, speeksel en plasma zijn ongeveer dezelfde. Het distributievolume van paracetamol is ongeveer 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is de eiwitbinding verwaarloosbaar.

Biotransformatie

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 8 van 9

Bij volwassenen wordt paracetamol in de lever gemetaboliseerd via twee belangrijke metabole routes: glucuronzuur (~60%) en zwavelzuurconjugaten (~35%). Deze laatste route is snel verzadigd bij doseringen hoger dan de therapeutische. Een minder belangrijke route, die gekatalyseerd wordt door cytochroom P450, leidt tot de vorming van een intermediair reagens (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), die onder normale gebruiksomstandigheden snel door glutathion gedetoxificeerd wordt en uitgescheiden in de urine na conjugatie met cysteïne (~3%) en mercaptopurinezuur. Bij neonaten en kinderen <12 jaar is sulfaatconjugatie de belangrijkste eliminatieroute, en de glucuronidering is lager dan bij volwassenen. De totale eliminatie bij kinderen is vergelijkbaar met die bij volwassenen vanwege een verhoogde capaciteit voor sulfaatconjugatie.

Eliminatie

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

Bij renale of hepatische insufficiëntie, na overdosering, en bij neonaten is de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol vertraagd. Het maximale effect is equivalent aan de plasmaconcentraties.

Bij een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring 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

Bij dieronderzoek naar de acute, subchronische en chronische toxiciteit van paracetamol bij ratten en muizen werden gastro-intestinale laesies, 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.

Uitgebreid onderzoek bracht geen aanwijzingen van relevante genotoxische risico's aan het licht van paracetamol in het therapeutische, d.w.z. niet-toxische, doseringsbereik.

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.

Langdurig onderzoek bij ratten en muizen leverde geen aanwijzingen op van relevante carcinogene effecten bij niet-hepatotoxische doseringen paracetamol.

Paracetamol gaat over in de placenta.

Dieronderzoek leverde geen aanwijzingen op voor reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen


Tabletkern:

Gepregelatiniseerd maïszetmeel

Hydroxypropylcellulose

Talk

Magnesiumstearaat

Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken		Rev.2001 Pag. 9 van 9

Tabletmhulling:

Polyvinylalcohol

Macrogol 3350

Talk

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

PVC/Aluminium blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

Polyethyleen tabletflacon: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking: (PVC/Aluminium)

Tablettencontainer: (HDPE) met dop (PE)

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 50 en 100 tabletten

Tablettencontainer: 100, 200, 250, 300 en 500 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

Nederland

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

RVG 106434 - Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juli 2011

Datum van laatste verlenging: 30 oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 4.6 en 5.3: 28 september 2019