

## SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 1000 mg paracetamol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Wit tot gebroken wit gekleurde, capsule-vormige, filmomhulde tabletten, aan de ene kant gemerkt met een breukstreep tussen "10" en "00" en aan de andere kant met een breuklijn tussen "G" en "G".

De afmetingen van de tablet zijn ongeveer 21,66 mm x 9,11 mm x 6,9 mm.

De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Paracetamol wordt gedoseerd afhankelijk van het lichaamsgewicht en de leeftijd, gewoonlijk met 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht als eenmalige dosering, tot een maximum van 60 mg/kg lichaamsgewicht als totale dagelijkse dosering.

De laagste effectieve dosering moet zo kort als mogelijk worden gebruikt.

##### Volwassenen en adolescenten van 15 jaar en ouder

De gebruikelijke dosering is 500 mg paracetamol ( $\frac{1}{2}$  tablet) naar behoefte elke 4 tot 6 uur. Het tijdsinterval tussen doseringen moet minstens 4 uur zijn. De eenmalige dosering van 1000 mg (1 tablet) kan alleen worden aanbevolen bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 60 kg als er onvoldoende verlichting is met een  $\frac{1}{2}$  tablet, of als er behoefte is aan een hogere dosering als gevolg van intensere pijn.

De maximale dagelijkse dosering is 3000 mg (3 tabletten). De maximale dagelijkse dosering mag in geen enkele periode van 24 uur worden overschreden.

### *Pediatrische patiënten*

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor kinderen en adolescenten jonger dan 15 jaar.

#### **Duur van de behandeling:**

Bij volwassenen moet de klinische situatie worden geëvalueerd als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt en de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of als de pijn of koorts verergert of andere symptomen optreden.

Bij adolescenten moet de behandelduur met Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten worden beperkt tot maximaal 3 dagen.

#### *Nierinsufficiëntie:*

- In geval van nierinsufficiëntie (nierfalen) moet de dosering worden verlaagd en het doseringsinterval worden verlengd, zie tabel:

Glomerulaire filtratiesnelheid	Dosering
10 – 50 ml/min.	500 mg elke 6 uur
< 10 ml/min.	500 mg elke 8 uur

#### *Leverinsufficiëntie*

Bij patiënten met een leverinsufficiëntie of het syndroom van Gilbert moet de dosering worden verlaagd of het doseringsinterval worden verlengd.

- De dagelijkse effectieve dosering mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 g/dag) in de volgende situaties:
  - Leverinsufficiëntie,
  - Het syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht),
  - uitdroging,
  - chronische ondervoeding,
  - chronisch alcoholisme.

#### *Oudere patiënten*

Aanpassing van de dosering is niet nodig bij ouderen. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij ouderen.

#### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tablet moet met een voldoende hoeveelheid water worden doorgeslikt.

### **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**

Patiënten moeten worden gewaarschuwd om niet gelijktijdig gebruik te maken van andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten. Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten kan leiden tot een overdosering.

Langdurig of frequent gebruik wordt afgeraden. In het algemeen mogen geneesmiddelen die paracetamol bevatten slechts enkele dagen worden gebruikt en niet in verhoogde doseringen zonder medisch of tandheelkundig advies.

De eenmalige inname van de totale dagelijkse dosering, meerdere dagelijkse doseringen of in het geval van overdosering kan ernstige schade aan de lever veroorzaken, waarvoor levertransplantatie nodig kan zijn of de dood kan worden veroorzaakt; in dergelijke gevallen moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen, zelfs als de patiënt zich goed voelt, vanwege het risico van onherstelbare leverschade (zie rubriek 4.9). Het risico van overdosering is groter bij patiënten met een niet-cirrotische alcoholische leveraandoening. Voorzichtigheid moet worden geboden in gevallen van chronisch alcoholisme. Gedurende de behandelingsperiode mag geen alcohol worden gebruikt. De dagelijkse dosering mag in dat geval niet meer dan 2 gram paracetamol bedragen.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van paracetamol bij patiënten met nierinsufficiëntie, leverinsufficiëntie (incl. Syndroom van Gilbert), acute hepatitis, glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie, hemolytische anemie, alcoholmisbruik, chronische uitdroging en ondervoeding.

#### Hepatotoxiciteit bij therapeutische dosering paracetamol

Gevallen van door paracetamol veroorzaakte hepatotoxiciteit, met inbegrip van fatale gevallen, zijn gemeld bij patiënten die paracetamol innamen bij doseringen binnen het therapeutische bereik. Deze gevallen werden gemeld bij patiënten met een of meer risicofactoren voor hepatotoxiciteit, waaronder een laag lichaamsgewicht (<50 kg), nier- en leverinsufficiëntie, chronisch alcoholisme, gelijktijdige inname van hepatotoxische geneesmiddelen en bij acute en chronische ondervoeding (lage reserves aan leverglutathion). Paracetamol moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met deze risicofactoren. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met geneesmiddelen die leverenzymen induceren en bij aandoeningen in omstandigheden die kunnen predisponeren voor een tekort aan glutathion (zie rubrieken 4.2 en 4.9). De dosering van paracetamol moet met klinisch geschikte intervallen worden herzien en patiënten moeten worden gecontroleerd op het optreden van nieuwe risicofactoren voor hepatotoxiciteit die een aanpassing van de dosering kunnen rechtvaardigen.

In geval van hoge koorts, tekenen van een secundaire infectie of het aanhouden van de symptomen moet medisch advies worden ingewonnen.

#### *Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen*

Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend, vanwege een licht verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap [HAGMA (high anion gap metabole acidose)]. Patiënten met een hoog risico op HAGMA zijn met name patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doseringen paracetamol worden gebruikt.

Na gelijktijdig gebruik van paracetamol en flucloxacilline wordt nauwlettend toezicht, met inbegrip van controle van de urinaire 5-oxoprolina, aanbevolen om het optreden van zuur-base-stoornissen, namelijk HAGMA, op te sporen.

Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van pijnstillers die elke dag of vaker worden ingenomen, kan hoofdpijn optreden of verergeren. Hoofdpijn die wordt veroorzaakt door overmatig gebruik van pijnstillers mag niet worden behandeld door de dosering te verhogen. In die gevallen moeten de pijnstillers na overleg met de arts worden ingenomen.

In het algemeen kan het gebruik van pijnstillers uit gewoonte, vooral in combinatie met verschillende pijnstillende middelen, leiden tot permanente nierbeschadigingen met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Voorzichtigheid is geboden bij astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur, omdat een lichte reactie met bronchospasme (kruisreactie) is gemeld tijdens de behandeling met paracetamol.

#### *Hulpstoffen met bekend effect*

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

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

- **Metoclopramide en domperidon** versnellen de absorptie van paracetamol. Echter, gelijktijdig gebruik hoeft niet te worden vermeden.
- **Colestyramine** vermindert de absorptie van paracetamol en mag daarom niet worden toegediend binnen een uur na de toediening van paracetamol.
- Het anticoagulerende effect van **warfarine en andere cumarinederivaten** kan worden versterkt door langdurig dagelijks gebruik van paracetamol met een verhoogd risico op bloedingen. Incidentele doseringen hebben geen significant effect.
- Paracetamol wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever en kan daardoor interactie vertonen met geneesmiddelen die dezelfde metabole route volgen of dezelfde metabole route induceren of remmen. **Chronisch gebruik van alcohol of geneesmiddelen die leverenzymen induceren**, zoals rifampicine, barbituraten, **bepaalde anti-epileptica** (bijv. carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon) en **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), kunnen de hepatotoxiciteit van paracetamol verhogen als gevolg van een verhoogde en snelle vorming van giftige metabolieten. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van enzym-inducerende geneesmiddelen en bij mogelijke hepatotoxische stoffen.
- **Chlooramfenicol**: Paracetamol verhoogt de plasmaconcentratie van chlooramfenicol.
- **Zidovudine**: Bij chronisch gelijktijdig gebruik van paracetamol en zidovudine (AZT) treedt vaak neutropenie op en is dit waarschijnlijk te wijten aan het verminderde metabolisme van zidovudine. Dit geneesmiddel mag daarom alleen gelijktijdig met paracetamol worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's van de behandeling.
- **Salicylamide** kan de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol verlengen.
- **Isoniazide** vermindert de paracetamolklaring, met mogelijk versterking van de werking en/of toxiciteit, door remming van het metabolisme in de lever.
- **Lamotrigine**: Paracetamol kan de biologische beschikbaarheid van lamotrigine verminderen, met een mogelijke vermindering van het effect ervan, als gevolg van een mogelijke inductie van het metabolisme in de lever.
- **Probenecide**: Inname van probenecide remt de binding van paracetamol aan glucuronzuur, wat resulteert in een vermindering van de paracetamolklaring met ongeveer een factor 2. De vermindering van de dosering paracetamol moet worden overwogen als probenecide gelijktijdig wordt ingenomen.

- **Flucloxacilline:** Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van paracetamol en flucloxacilline, omdat gelijktijdig gebruik wordt geassocieerd met een licht verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap, vooral bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

#### Interferentie met laboratoriumonderzoeken

Paracetamol kan urinezuurtests met fosforwolframzuur en bloedglucosetesten met glucoseoxidase-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.

#### Borstvoeding

Paracetamol wordt uitgescheiden in moedermelk, maar niet in een klinisch significante hoeveelheid. Er zijn geen schadelijke effecten op zuigelingen gemeld. Paracetamol kan worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, mits de aanbevolen dosering niet wordt overschreden. Bij langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid bekend bij normaal gebruik van paracetamol.

### **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**

Bijwerkingen zijn over het algemeen zeldzaam. De meest voorkomende bijwerkingen zijn urticaria en verhoogde levertransaminasen, die bij 0,01% - 0,1% van de behandelde patiënten worden gezien. Uit spontane meldingen blijkt het volgende.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt geclassificeerd: 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 ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Laboratoriumonderzoek	Zelden	verhoogd serum creatinine
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer zelden	trombocytopenie, agranulocytose, leukopenie en hemolytische anemie
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	anafylaxie, Stevens-Johnson syndroom, ernstige epidermale necrose

<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	Zeer zelden	bronchospasme (pijnstillend astma) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere 'NSAID's
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zelden	verhoogde levertransaminase
	Zeer zelden	leverfunctiestoornis
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Zelden	urticaria
	Zeer zelden	angio-oedeem, allergische dermatitis (overgevoeligheidsreacties inclusief huiduitslag)
<b>Nier - en urinewegaandoeningen</b>	Zeer zelden	Beschadiging van de nieren (bij langdurige behandeling) (zie rubriek 4.4)

Er zijn meldingen geweest van zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties.

De frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting hetzelfde als bij volwassenen.

#### 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 worden verzocht om alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 4.9 Overdosering

Er bestaat een risico van paracetamolvergiftiging, vooral bij ouderen, bij jonge kinderen, bij patiënten met leveraandoeningen, bij chronisch alcoholisme, bij patiënten met chronische ondervoeding en bij patiënten die worden behandeld met enzyminducerende geneesmiddelen. Overdosering kan in deze gevallen dodelijk zijn.

Beschadiging van de lever kan optreden bij volwassenen die 6 g of meer paracetamol gebruiken, vooral als de patiënt risicofactoren heeft (zie hieronder).

Risicofactoren:

Als de patiënt

- Langdurig wordt behandeld met carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon, rifampicine, sint-janskruid of andere geneesmiddelen die leverenzymen induceren.  
Of
- regelmatig meer alcohol gebruikt dan de aanbevolen hoeveelheden.  
Of
- waarschijnlijk glutathiondepletie heeft, bijvoorbeeld als gevolg van eetstoornissen, cystische fibrose, HIV-infectie, verhogering, cachexie.

#### Symptomen:

Acute paracetamolintoxicatie kan zich in meerdere fasen ontwikkelen. De symptomen van paracetamoloverdosering in de eerste twee dagen zijn misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn. Een lichte intoxicatie blijft beperkt tot deze symptomen. Wanneer de intoxicatie ernstiger is, ontstaan subklinische symptomen als verhoogde leverenzymen. Beschadiging van de lever wordt klinisch gemanifesteerd vanaf 2 tot 4 dagen na inname. De symptomen, zoals pijnlijke hepatomegalie, geelzucht, encefalopathie, coma en gestoorde

bloedstolling zijn secundair aan leverinsufficiëntie. Nierinsufficiëntie (tubulaire necrose) is zeldzaam en kan zich zelfs ontwikkelen als er geen ernstige beschadiging van de lever is. Bij ernstige intoxicatie kan metabole acidose optreden. Acute pancreatitis en hartritmestoornissen zijn gemeld.

#### Behandeling:

Onmiddellijke behandeling volgens de lokale richtlijnen voor de behandeling van paracetamoloverdosering moet worden gevolgd. Dit moet ook gebeuren als de patiënt geen symptomen of tekenen van overdosering vertoont, vanwege het risico van vertraagde leverbeschadiging. De spoedbehandeling van een paracetamoloverdosering vereist onmiddellijke ziekenhuisopname.

Direct na inname van een overdosering paracetamol, die mogelijk tot ernstige intoxicatie leidt, kan absorptieverminderende therapie worden toegepast, zoals maagspoeling binnen 1 uur na inname of toediening van actieve kool.

Als antidotum moet N-acetylcysteïne (NAC) worden toegediend. Voor de toediening van NAC en verdere behandeling moet de concentratie van paracetamol in het bloed worden bepaald. In het algemeen wordt de voorkeur gegeven aan intraveneuze toediening van NAC, die continu moet worden toegediend totdat paracetamol niet langer aantoonbaar is. Het is belangrijk om te weten dat toediening van NAC tot 36 uur na de overdosering de prognose kan verbeteren.

Orale toediening van NAC mag niet worden gecombineerd met orale toediening van geactiveerde kool. Methionine kan worden gebruikt als antidotum wanneer intraveneuze behandeling met N-acetylcysteïne niet mogelijk is, bijvoorbeeld in geval van allergie.

Levertests moeten worden uitgevoerd bij het begin van de behandeling en om de 24 uur worden herhaald na de behandeling. In de meeste gevallen keren de levertransaminasen binnen twee weken na inname van een overdosering terug naar normaal en herstelt de leverfunctie zich volledig. In zeldzame gevallen kan een levertransplantatie echter noodzakelijk zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

Paracetamol is een doeltreffend koortswerend en pijnstillend middel. Het heeft echter geen anti-inflammatoire werking.

De belangrijkste werking van paracetamol is de remming van cyclo-oxygenase, een enzym dat belangrijk is voor de prostaglandinesynthese. Cyclo-oxygenase in het centrale zenuwstelsel is gevoeliger voor paracetamol dan perifere cyclo-oxygenase en dit verklaart waarom paracetamol een antipyretische en analgetische werkzaamheid heeft zonder een opvallende perifere ontstekingsremmende activiteit.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na orale toediening wordt paracetamol snel en bijna volledig geabsorbeerd. De piekplasmaconcentraties worden na 30-60 minuten bereikt.

#### Distributie

Paracetamol wordt snel door alle weefsels gedistribueerd. De concentraties in bloed, speeksel en plasma zijn vergelijkbaar.

Het distributievolume van paracetamol is ongeveer 1 l/kg lichaamsgewicht. Bij therapeutische doseringen is de eiwitbinding verwaarloosbaar.

#### Biotransformatie

Bij volwassenen wordt paracetamol in de lever geconjugeerd met glucuronzuur (~60%) en sulfaat (~35%). Bij hogere doseringen dan de therapeutische dosering is de laatste route snel verzadigd. Een secundaire route, die door cytochroom P450 wordt gekatalyseerd, resulteert in de vorming van een intermediair reagens (N-acetyl-p-benzoquinonimine) dat onder normale gebruiksomstandigheden snel door glutathion wordt ontgift en met de urine wordt uitgescheiden na conjugatie met cysteïne (~3%) en mercaptuurzuur.

Bij neonaten en kinderen <12 jaar is sulfaatconjugatie de belangrijkste eliminatieroute en is de glucuronidering 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 dosering wordt binnen 24 uur via de nieren uitgescheiden, voornamelijk als de glucuronide- (60 tot 80%) en de sulfaatconjugaten (20 tot 30%). Minder dan 5% wordt in onveranderde vorm geëlimineerd. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur.

Bij nier- of leverinsufficiëntie, na overdosering en bij neonaten is de eliminatiehalfwaardetijd van paracetamol vertraagd. Het maximale effect is equivalent aan de plasmaconcentraties. Voor oudere patiënten is de capaciteit voor conjugatie niet gewijzigd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

Uitgebreide onderzoeken hebben geen aanwijzingen opgeleverd voor een relevant genotoxisch risico voor paracetamol binnen het therapeutische, d.w.z. niet-toxische, bereik van de dosering.

Langetermijnonderzoeken met ratten en muizen wijzen niet op relevante carcinogene effecten bij niet-hepatotoxische doseringen paracetamol.

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**

#### Tabletkern

Gepregelatineerd maïszetmeel

Povidon K 30

Natriumzetmeelglycolaat (type A)

Stearinezuur (E 570)



### Filmomhulling

Hypromellose (E 464)

Macrogol 400 (E 1521)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Heldere, transparante PVC/Aluminium blisterverpakking in een kartonnen omdoos met 10 tabletten per blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten: 10 en 30 filmomhulde tabletten.

Witte ondoorzichtige HDPE-flesverpakkingen met witte ondoorzichtige HDPEsluiting met doorlopende schroefdraad in een kartonnen omdoos.

Verpakkingsgrootten: 24 filmomhulde tabletten.

Witte ondoorzichtige HDPE-flesverpakkingen met witte polypropyleen kinderveilige sluiting in een kartonnen omdoos.

Verpakkingsgrootten: 100 filmomhulde tabletten.

Witte ondoorzichtige HDPE-flesverpakkingen met witte polypropyleen kinderveilige sluiting

Verpakkingsgrootten: 100 filmomhulde tabletten (Rx-verpakking).

Witte ondoorzichtige HDPE-flesverpakkingen met witte ondoorzichtige HDPE sluiting met doorlopende schroefdraad.

Verpakkingsgrootten: 500 en 1000 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering**

Geen bijzondere vereisten.

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

Pharmaclan s.r.o.

Trtinová 260/1, Cakovice

196 00, Praag 9

Tsjechië

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

RVG 128588

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 januari 2023

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