

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Afebryl Bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet bevat 300 mg acetylsalicylzuur, 300 mg ascorbinezuur (overdosering 4 %), 200 mg paracetamol cum polyvidone 8 mg.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Elke bruistablet bevat 94 mg lactose en 83 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van pijn en koorts.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

Dosering:

Volwassene en kind boven de 12 jaar :

Gebruikelijke dosis 1 tablet één tot viermaal per dag; het normale interval tussen 2 innamen is 4 uur; maximale dosis : 2 tabletten in één inname en 6 tabletten binnen de 24 uur.

Kind van 2 tot 12 jaar :

1/2 tablet 1 tot 4 maal per dag.

Gezien de maximale aanbevolen dagdosis voor volwassene (6 tabletten) de 1.8 g acetylsalicylzuur per dag niet overschrijdt moet Afebryl niet gelijkgesteld worden met anti-inflammatoire medicatie.

Bij nierinsufficiëntie zal het aantal innamen per dag zo beperkt mogelijk gehouden worden.

Verminderde leverfunctie, chronisch alcoholgebruik

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd.

Ouderen

Op basis van farmacokinetische gegevens is geen dosisaanpassing nodig. Men moet echter rekening houden met het feit dat nier- en / of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tablet in een half glas water oplossen door lichtjes te roeren met een lepel.

Afebryl tabletten kunnen niet tegen vochtigheid. Om ze goed te bewaren is het dan ook noodzakelijk om de tube onmiddellijk na gebruik hermetisch af te sluiten.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Voorgeschiedenis van overgevoeligheid aan salicylbevattende stoffen, aan NSAID's of aan tartrazine.
- Evolutive maag-of duodenumzweer, bloeding van het spijsverteringsstelsel. Aanleg voor bloedingen en klinische toestand met risico op bloedingen.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Gevaar voor methemoglobinemie en hemolytische anemie vooral bij de patiënten die een genetische deficiëntie vertonen van glucose-6-fosfaat deshydrogenase.
- Ernstige hepatocellulaire insufficiëntie
- Patiënten onderworpen aan een strikt zoutloos dieet (voor de patiënten onderworpen aan een zoutarm dieet rekening houden met het Natriumgehalte : zijnde 14 mEq per tablet).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij kinderen van minder dan 12 bij wie men een koorts van virale origine vermoedt, zal de arts geen acetylsalicylzuur voorschrijven tenzij andere geneesmiddelen niet de gewenste resultaten opleveren. Indien een kind met koorts na de inname van acetylsalicylzuur last krijgt van aanslepende braakneigingen en soms het bewustzijn verliest, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet meteen een arts worden geraadpleegd. In dat geval zou het immers om een syndroom van Reye kunnen gaan, een erg zeldzame maar soms dodelijke ziekte, die in ieder geval onmiddellijk moet worden behandeld. Tot nog toe werd echter nog geen duidelijk oorzakelijk verband gelegd tussen deze ziekte en het innemen van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur.
- Bijzondere voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden in geval van astma, bij een voorgeschiedenis van gastroduodenale zweren of van maag-darmbloedingen alsook in geval van menorrhagie, bloedstoornissen en bij gelijktijdige inname van orale antistollingsmiddelen.
- Bij aanwezigheid van een lichte tot matige nierinsufficiëntie zal het aantal dagelijkse innamen zoveel mogelijk gereduceerd worden door een verlenging van het tijdsinterval

- tussen elke inname. Bij ouderen dienen dezelfde voorzorgsmaatregelen genomen te worden.
- De posologie dient verminderd te worden wanneer bijwerkingen optreden die een salicyl intoxicatie aankondigen met name oorsuizingen of een stijging van de frequentie en de ademhalingsamplitude.
Vaak zal het stopzetten van de therapie noodzakelijk zijn, ze kan eventueel later hervat worden bij een lagere dosering.
 - Recente studies hebben een mogelijke correlatie aangetoond tussen het verschijnen van het Reye syndroom en het toedienen van salicylbevattende stoffen in geval van waterpokken of van influenza B. Het syndroom begint met ademhalings- en niet gespecificeerde gastro-intestinale symptomen (herhaaldelijk braken) en evolueert snel naar een hersenbeschadiging met convulsies, zinsverbijstering en coma.
 - Het gehalte in meq aan natrium is 14 per tablet : men dient er rekening mede te houden bij het samenstellen van een zoutarm dieet.
 - Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur. Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen met koorts.
 - Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen dosis niet overschrijden, noch de behandeling verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
 - Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamolbevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
 - Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade (zie rubriek 4.9).
 - Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie en chronisch alcoholgebruik. De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden (zie rubriek 4.2).
 - Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding (lage reserves van hepatisch glutathion) zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
 - Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie.
 - Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden. Dit geneesmiddel bevat lactose en sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke ziekten zoals galactose of fructose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie mogen dit geneesmiddel niet nemen.
 - 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paracetamol:

Paracetamol wordt uitgebreid gemetaboliseerd in de lever. Sommige metabolieten van paracetamol zijn hepatotoxisch, en daarom kan gelijktijdige toediening met krachtige enzyminductoren (rifampicine, bepaalde anticonvulsiva, enz.) leiden tot hepatotoxische reacties, vooral bij gebruik van hoge doses paracetamol.

- Colestyramine: Colestyramine kan de absorptie van paracetamol verminderen. Als gelijktijdige toediening van paracetamol en colestyramine noodzakelijk is, dan moet paracetamol minstens 1 uur voor of 4 uren na de toediening van colestyramine worden ingenomen .
- Enzyminductoren en alcohol: Het risico van hepatotoxiciteit is mogelijk verhoogd bij gebruik van enzyminductoren zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.9).
- Probenicid: probenicid kan de klaring van paracetamol quasi halveren, door remming van de conjugatie met glucuronzuur. Een verlaging van de dosis paracetamol dient te worden overwogen bij gelijktijdige behandeling met probenicid.
- Zidovudine: gelijktijdige toediening van paracetamol en zidovudine kan leiden tot neutropenie en hepatotoxiciteit. Het chronisch / veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, dienen witte bloedcellen en leverfunctie te worden gecontroleerd, in het bijzonder bij ondervoede patiënten.
- Vitamine K-antagonisten: Versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.
- Lamotrigine: afname van de biologische beschikbaarheid van lamotrigine, met een mogelijke vermindering van het therapeutische effect, als gevolg van mogelijke inductie van het metabolisme in de lever.
- Metoclopramide en domperidon: versnelde resorptie van paracetamol in de dunne darm als gevolg van de versnelde maaglediging.
- Interactie met diagnostische testen: De toediening van paracetamol kan interfereren met de bepaling van het urinezuurgehalte in het bloed door de fosforwolframzuurmethode en de bepaling van de bloedglucose door de glucoseoxidase-peroxidase-methode.
- Hormonale anticonceptiva / oestrogenen: vermindering van de paracetamol plasmaspiegel met mogelijk verminderde effectiviteit, als gevolg van inductie van het metabolisme.
- Chlooramfenicol: mogelijke versterking van de toxiciteit van chlooramfenicol, door remming van levermetabolisme.
- Flucloxacilline: Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt aangezien gelijktijdige inname geassocieerd is met metabole acidose met verhoogde anion gap, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4)

Acetylsalicylzuur:

- versterking van de werking van de coumarinederivaten en van de heparine wegens de antistollingswerking op de bloedplaatjes van het acetylsalicylzuur. Er bestaat ook een verhoogd risico van gastro-intestinale bloedingen in geval van verwondingen.
- Versterking van de werking van de bloedsuikerverlagende sulfamiden.

- In het algemeen dient men Afebryl niet samen met andere NSAï's toe te dienen voornamelijk omwille van een verhoogd risico op bijwerkingen
- Salicylzuur veroorzaakt een stijging van de activiteit en van de toxiciteit van methotrexaat door een verplaatsing van zijn proteïnebindingsplaats en door een vermindering van zijn afscheiding in de niertubuli.
- De maagtoxiciteit van acetylsalicylzuur wordt verhoogd door alcohol.
- Acetylsalicylzuur, ingenomen aan de aangeduide dosis, vermindert de uricosurische effecten van alle uricosurica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Paracetamol:

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.

Acetylsalicylzuur:

Hoewel geen enkel teratogeen effect werd bewezen bij de vrouw wordt het acetylsalicylzuur afgeraden ten minste tijdens de drie eerste maanden van de zwangerschap. Het dient vermeden te worden op het einde ervan omdat het de bevallingsdatum kan vertragen en de arbeid kan verlengen.

Te meer kan het acetylsalicylzuur bij een vrouw op het einde van de zwangerschap verantwoordelijk zijn voor bloedingen die zowel de moeder als de foetus en de pasgeborene kunnen aantasten. Het kan, in de uterus, de voortijdige sluiting van het arterieel kanaal veroorzaken.

Borstvoeding:

Paracetamol:

Paracetamol en zijn metabolieten wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Afebryl worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Afebryl kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Paracetamol:

Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Tot dusver zijn geen contra-indicaties gekend.

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Te wijten aan de aanwezigheid van acetylsalicylzuur

- Overgevoelighedsreacties met reacties ter hoogte van de huid of respiratoir (Quincke-oedeem, urticaria, astma, anafylactische shock).
- Bronchospasmen.
- Gekruiste overgevoelighedsreacties met de NSAID's en met tartrazine.
- De aanbevolen lage dosis bij het gebruik van Afebryl beperken de ongewenste effecten van het acetylsalicylzuur tot een zekere irritatie van de gastro-intestinale tractus.

Bij hogere dosissen omvatten de ongewenste effecten op het spijsverteringsstelsel de slijmvlieserosies, maag- of duodenumzweer, occult bloedverlies, melaena.

- Het acetylsalicylzuur kan ook de kans op bloedingen verhogen alsook de bloedingstijd. (De verlenging van de bloedingstijd houdt 4 tot 6 dagen aan na stopzetting van de medicatie).
- Het kan ook de nierfunctie beschadigen vooral bij reeds bestaande aandoening (langdurig gebruik kan een chronische nefropathie veroorzaken).
- Hyperuricemie kan optreden bij de vooropgestelde dosering.
- Verschijnselen van salicylisme zijn beschreven onder de rubriek overdosering.

Te wijten aan de aanwezigheid van paracetamol :

De bijwerkingen zijn weergegeven per orgaanklasse en volgens frequentie van optreden.

De volgende conventie werd gebruikt voor de classificatie van bijwerkingen per frequentie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100, <1/10$)
- Soms ($\geq 1/1000, <1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10000, <1/1000$)
- Zeer zelden ($<1/10000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	Zelden ($\geq 1/10.000,$ $<1/1.000$)	Zeer zelden ($<1/10.000$)	Frequentie niet gekend
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	Anemie
Immuunsysteem-aandoeningen	Allergische reacties	Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	Anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen	Gestoorde leverfunctie, leverfalen,	Hepatotoxiciteit	Hepatitis

	levernecrose, icterus		
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, rash, zweeten, angio- oedeem, urticaria	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.	
Nier- en urineweg- aandoeningen		Steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	Nefropathie (n (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	Overdosis en intoxicatie		

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 nationale meldsysteem .

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Intoxicatie te wijten aan het acetylsalicylzuur

Bij kinderen van 2 tot 12 jaar treden de vergiftigingsverschijnselen op bij relatief lage dosissen van 150 mg/kg terwijl bij volwassenen een inname van bij de 20 g nodig is.

De chronische intoxicatie te wijten aan acetylsalicylzuur openbaart zich door vroegtijdige ademhalingsstoornissen met sterke hyperpnoea die meer impact heeft op de amplitude dan op de frequentie van de ademhaling.

Men neemt vaak occulte bloedingen waar via de stoelgang en soms ernstige maagbloedingen. Oorsuizingen zijn de eerste neurologische verschijnselen. Het stopzetten van de therapie is in het algemeen noodzakelijk; de behandeling kan soms verdergezet worden tegen een lagere dosis. In geval van acute intoxicatie verschijnen convulsies, een ademhalingsdepressie met metabolische acidose, verwardheid en coma. Deze verschijnselen treden meestal enkel op bij dosissen hoger dan 150 mg/kg. De acute intoxicatie komt vaker voor bij jonge kinderen.

De intoxicatie moet behandeld worden door een overvloedige maagspoeling (20 liter), het toedienen van actieve kool binnen de eerste uren reduceert sterk de gifabsorptie. De eliminatie via urine van de salicylbevattende stoffen door acute diurese is eveneens essentieel.

Intoxicatie te wijten aan paracetamol

Bij overdosering is er een risico van ernstige levertoxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, lever- of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzyminducerende middelen en bij zeer magere volwassenen (< 50 kg).

Patiënten die langdurig behandeld worden met carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidone, rifampicine, Sint-janskruid, of andere geneesmiddelen die levenzymes induceren, hebben ook een verhoogd risico op een overdosis.

De levertoxiciteit treedt dikwijls pas 24 tot 48 uur na de inname op. Overdosering kan fataal zijn. In geval van overdosering moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd, zelfs als er geen symptomen zijn.

Symptomen:

Misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid, buikpijn treedt gewoonlijk op binnen de eerste 24 uur.

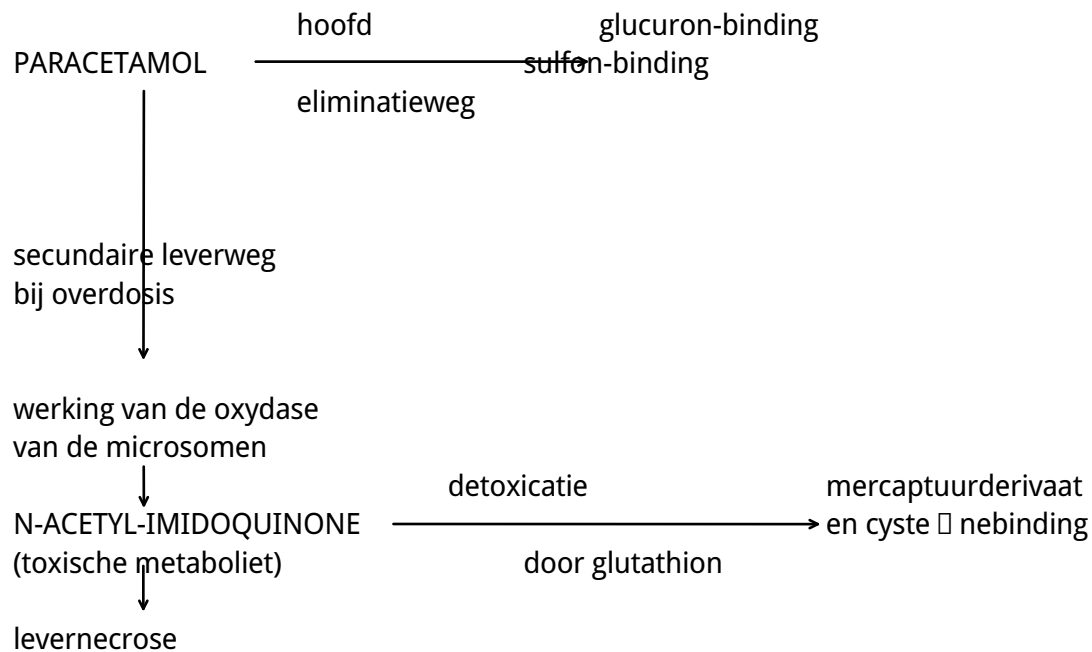
Een sterke overdosering (vanaf 10 g bij volwassenen en 150 mg/kg bij kinderen) veroorzaakt ernstige levertoxiciteit, met hepatische cytolyse, resulterend in hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose en encefalopathie, welke kunnen leiden tot coma en dood. Tegelijkertijd zijn verhoogde spiegels van hepatische transaminasen (AST, ALT), lactaatdehydrogenase en bilirubine vastgesteld, in combinatie met een verlengde protrombinetijd (12 tot 48 uur na toediening).

De drempel voor levertoxiciteit kan verlaagd zijn bij aanwezigheid van hoger genoemde risicofactoren.

Op het einde van de eerste 24 uren naargelang de hoeveelheid van het opgenomen product, verdwijnen de symptomen volledig ofwel verergeren zich. In dit geval zijn ze een gevolg van de beginnende lever beschadigingen.

Op dit niveau zijn de biologische testen verstoord. De leveraantasting uit zich over 't algemeen rond de 2^{de} of de 4^{de} dag, na de 4^{de} dag spreekt men van een acute leverinsufficiëntie (geelzucht, encefalopathie).

Het waarschijnlijk mechanisme van de levertoxiciteit van paracetamol is het volgende :



Spoedprocedure

- onmiddellijke hospitalisatie
- bloedafname, om de initiële paracetamol plasmaconcentratie te bepalen
- toedienen van het antidotum N-acetylcysteïne, intraveneus of oraal, indien mogelijk binnen de 8 uren na inname
- toedienen van actieve kool, indien binnen het uur na de inname
- symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica en antipyretica, ATC-code: N02BE51
 Acetylsalicylzuur is een perifeer analgeticum zonder psychotrope werking. Het oefent een antipyretische werking uit door het tot stand brengen van een perifere vasodilatatie die transpiratie veroorzaakt. Bij lage dosering vermindert het acetylsalicylzuur de bloedplaatjesagregatie gedurende meerdere dagen.

De oorsprong van deze verschillende eigenschappen alsook de gastrische nevenwerkingen van acetylsalicylzuur vinden hun oorsprong in de niet selectieve inhibitie van de biosynthese van prostaglandines.

De juiste werking van deze inhibitie blijft nog vrij onbekend, maar acetylsalicylzuur blijkt de cyclo-oxygenase te inhiberen.

- De pijnstillende werking van paracetamol werd bij de mens aangetoond tegen pijn van middelmatige intensiteit. Paracetamol heeft geen werking bij pijn van het spasmodische

type en heeft geen sedatief noch psychodysleptisch effect. Zijn antipyretische werking is zeer belangrijk.

- Ascorbinezuur komt tussen in verschillende metabolische processen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Afebryl in de vorm van gebufferde bruistabletten die oplosbaar zijn in water, laat een snelle en volledige absorptie toe van de actieve bestanddelen die hoofdzakelijk opgenomen worden door de maag en het begin van de dunne darm.

De oplosbaarheid van acetylsalicylzuur vermijdt een verlengd contact met het maagslijmvlies en vermindert op die manier de risico's op bloedingen.

De plasma halfwaardetijd van het niet gehydrolyseerde acetylsalicylzuur is ongeveer 15 minuten. In het salicylzuur doet de hydrolyse zich snel voor na de absorptie in het plasma; 80 à 90% van het op die manier vrijgekomen salicylzuur is gebonden aan de plasma albumines. Bij de Afebryl aanbevolen dosissen, is de halfwaardetijd van het salicylzuur 2 tot 3 uur.

De plasma halfwaardetijd van paracetamol is ongeveer 2 uur bij therapeutische dosis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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.

Acetylsalicylzuur:

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbicarbonaat - Anhydrisch citroenzuur - Sorbitol - Lactose - Natriumsaccharinaat - Etherische citroenolie (derog. n° 42/734) pro tablet. compres. una.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Afebryl bruistabletten vervallen snel in contact met de lucht vooral bij grote vochtigheid. Ze zijn verpakt in tubes, afgesloten door een capsule met silicagelvulling. Het is dan ook noodzakelijk om onmiddellijk na gebruik de tube hermetisch af te sluiten.

Bewaren beneden 25°C.

Niet toedienen na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 1 tube met 16 bruistabletten en doos met 2 tubes met 16 bruistabletten tegen vochtigheid beschermd door een silicagelcapsule.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

B-1080 Brussel

Belgi □

Tel: +32.2.411.48.28

Fax: +32 2 411 28 28

E-mail: mailcontact@smb.be

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE075932: Afebryl bruistabletten (tube PP)

BE465697: Afebryl bruistabletten (tube alu)

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/04/1967

Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2022.

Goedkeuringsdatum: 06/2022