SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SEDERGINE 325 mg bruistabletten
SEDERGINE 500 mg bruistabletten
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: acetylsalicylzuur
SEDERGINE 325 mg bruistabletten: 325 mg per tablet
SEDERGINE 500 mg bruistabletten: 500 mg per tablet
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten: 1g per tablet

Hulpstof(fen) met bekend effect:
SEDERGINE 325mg : Sodium, 477,2mg per tablet
SEDERGINE 500mg : Aspartaam (E951), 10mg; Sodium, 502,8mg per tablet
SEDERGINE FORTE 1g : Watervrije lactose, 1601,5mg ; Sodium, 460mg ; Aspartaam (E951) 20mg per tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

SEDERGINE is een analgeticum en een antipyreticum met anti-inflammatoire eigenschappen.

SEDERGINE is aangewezen bij de symptomatische behandeling van koorts en pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

SEDERGINE is enkel geschikt voor oraal gebruik. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt worden tot de symptomatische periode.
Tussen twee innamen van 325 of 500 mg moet een interval van 4 uur in acht worden genomen.
Bij matige nierinsufficiëntie of na een dosis van 1 g, moeten minstens 6 uur verlopen tussen twee opeenvolgende innamen.

SEDERGINE 325 mg bruistabletten

Volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen (ongeveer 12 jaar) :

- lichte tot matige pijn en koorts: 2 tot 3 tabletten om de 4 tot 6 uur, indien nodig.

> De hoeveelheid van 12 tabletten per 24 uur niet overschrijden.

Bejaarden :

- lichte tot matige pijn en koorts: de voor volwassenen aanbevolen doses kunnen worden toegediend.

Kinderen tot 40 kg (ongeveer 12 jaar) :

- uitsluitend volgens advies van de arts ;
- ter informatie : de gebruikelijke dosis voor kinderen is 60 mg/kg/dag :
  - Kinderen lichter dan 20 kg : niet toedienen
  - Kinderen van 20 tot 27 kg : 1 tablet, maximum 4 maal per dag
  - Kinderen van 28 tot 33 kg : 1 tablet, maximum 5 maal per dag
  - Kinderen van 34 tot 40 kg : 1 tablet, maximum 6 maal per dag

SEDERGINE 500 mg bruistabletten

Volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen (ongeveer 12 jaar) :

- lichte tot matige pijn en koorts: 1 tot 2 tabletten om de 4 tot 6 uur, indien nodig.

De hoeveelheid van 8 tabletten per 24 uur niet overschrijden.

Bejaarden :

- lichte tot matige pijn en koorts: de voor volwassenen aanbevolen doses kunnen worden toegediend.

SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten

Voorbehouden voor volwassenen en kinderen van meer dan 50 kg (ongeveer 15 jaar).

- Lichte tot matige pijn : 1 tablet van 1 g per inname, zonder de hoeveelheid van 3 tabletten van 1 g per dag te overschrijden, of 3 g per dag te verdelen over meerdere innamen tijdens de dag.

> De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen is 4 g.

- Bij ontstekingen is de gebruikelijke startdosis bij volwassenen 2,4 tot 3,6 g per dag, verdeeld over verschillende innamen. Indien nodig, kan deze dosis gewoonlijk worden verhoogd met 325 mg tot 1,2 g per dag in intervallen van minstens 1 week. De dosering dient individueel te worden aangepast in functie van de respons van de patiënt, zijn/haar tolerantie voor het geneesmiddel en de serumconcentratie aan salicylaten.

De gebruikelijke onderhoudsdosis bij volwassenen is 3,6 tot 5,4 g per dag.

Wijze van toediening

De bruistabletten oplossen in een glas water en vervolgens opdrinken.

4.3 Contra-indicaties

SEDERGINE mag niet gebruikt worden bij :

- Overgevoeligheid voor aceylsalicylzuur, voor tartrazine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Astma of allergische verschijnselen uitgelokt door een niet steroïdaal anti-inflammatoir middel (mogelijkheid van kruisovergevoeligheid)
- Evolutieve maag- en duodenumulcus en digestieve hemorragische aandoening
- Ernstige nier- of leverinsufficiëntie
- Stollingsstoornissen en klinische toestanden met manifest bloedingsrisico
- Cirrose
- Fenylketonurie
- Niet-gecontroleerde ernstige hartinsufficiëntie
- Laatste trimester van de zwangerschap
- Combinatie met methotrexaat in een dosis van 15 mg/week of hoger
- Combinatie met orale anticoagulantia wanneer salicylaten in hoge doses worden gebruikt
- SEDERGINE FORTE 1 g: kinderen jonger dan 16 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij :

- personen met astma of allergieën ;
- personen met gastro-intestinale stoornissen of met antecedenten van maag- of duodenumulcus, maag-darmbloeding, hemorragische aandoeningen ;
- vrouwen met metrorragie of menorragie, wegens het risico op toename van het volume en van de duur van de menstruatie ;
- patiënten met een IUD (spiraaltje) ;
- patiënten met ernstige chronische leverziekte.

Het optreden van bijwerkingen zoals tinnitus, duizeligheid, verminderde gehoorscherpte, hoofdpijn, dorst, wijst doorgaans op een overdosering. Het is dan aangewezen om de behandeling tijdelijk stop te zetten en eventueel te hernemen met een lagere dosis.

Gastro-intestinale bloedingen of ulcera/perforaties kunnen op om het even welk moment tijdens de behandeling optreden zonder voorlopersymptomen of antecedenten. Het relatief risico stijgt bij bejaarden, bij personen met laag lichaamsgewicht, bij zieken die een behandeling ondergaan met anticoagulantie of met plaatjesremmers (zie 'Interacties tussen geneesmiddelen'). In geval van een gastro-intestinale bloeding, de behandeling onmiddellijk stopzetten.

De remming van de renale prostaglandinesynthese kan acute nierinsufficiëntie uitlokken in geval van hypovolemie of renale hypoperfusie.

De antistollingseffecten kunnen worden versterkt met verhoging van het risico op bloeding. De combinatie met orale antistollingsmiddelen vereist een controle van de protrombinetijd tijdens en na stopzetting van de behandeling. De combinatie met heparine vereist een controle van de stollings- en cefaline-kaolinetijd.

Bij lichte tot matige nierinsufficiëntie en ook bij bejaarde personen is het wenselijk hoge doses te vermijden en een interval van 6 uur tussen twee opeenvolgende innamen in acht te nemen.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening aan patiënten met leverfunctiestoornis.

De plaatjesremmende werking en verlengde bloedingstijd kunnen de oorzaak vormen van een verlengde bloedingstijd bij een tandextractie, een chirurgische ingreep of tijdens de menstruatie. Deze werking houdt 4 tot 8 dagen aan na de laatste toediening.

In bepaalde gevallen van ernstige G6PD-deficiëntie hebben hoge doses acetylsalicylzuur hemolysen veroorzaakt. Bij G6PD-deficiëntie moet de toediening van acetylsalicylzuur onder medisch toezicht gebeuren.

Acetylsalicylzuur wijzigt de uricemie

Pediatrische patiënten
Deze vorm van het geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar, bij wie koorts van virale oorsprong wordt vermoed, mag acetylsalicylzuur pas worden toegepast indien andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleveren. Het optreden van bewusteloosheid en aanhoudend braken tijdens een behandeling met acetylsalicylzuur, kan wijzen op tekenen van het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale ziekte, waarvoor onmiddellijke medische behandeling vereist is. Een oorzakelijk verband met gebruik van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur werd tot dusver nog niet met zekerheid vastgesteld.

Sedergine 500mg en Sedergine Forte 1g bevatten aspartaam (E951). Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Sedergine Forte 1g bevat 1,601g lactose (0,800 g glucose en 0,800 g galactose) per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.
Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
Sedergine 325mg, Sedergine 500mg & Sedergine Forte 1g bevatten natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De eventuele combinatie van acetylsalicylzuur met orale antistollingsmiddelen en plaatjesremmers, vooral met ticlopidine, kan het risico op bloeding, vooral gastro-intestinale bloeding, verhogen.
Acetylsalicylzuur moet onder streng medisch toezicht worden toegediend bij gelijktijdige toediening van heparine.

Gelijktijdige toediening van acetylsalicylzuur en pentoxifylline kan het bloedingsrisico verhogen.

Mogelijke versterking van de werking van orale hypoglykemiërende geneesmiddelen.

De combinatie met methotrexaat (in een dosis van meer dan 15 mg/week) mag niet worden gebruikt en kan de toxiciteit van dit laatstgenoemde geneesmiddel verhogen door verlaging van de renale klaring.

Acetylsalicylzuur kan de effecten van uricosurica doen afnemen.

De combinatie van acetylsalicylzuur met niet-steroïdale ontstekingsremmers en met corticoïden kan het risico op zweervorming verhogen en wordt afgeraden. De plasmaspiegels van salicylzuur dalen tijdens een behandeling met corticoïden en er bestaat een risico op salycilaatoverdosering na stopzetting van corticoïden.

De effecten van acetylsalicylzuur op de maag kunnen worden versterkt door ethylacohol.

Acetylsalicylzuur kan het effect van geneesmiddelen voor hypertensie (diuretica, conversie-enzym-remmers) verhogen.

Acetylsalicylzuur kan mogelijk de werking van interferon alfa remmen.

Bepaalde antacida (magnesium- en aluminiumhydroxide) kunnen de digestieve absorptie van salicylaten doen afnemen.

Verhoogd bloedingsrisico bij gelijktijdig gebruik met SSRI antidepressiva.

Combinaties waarbij voorzorgen moeten worden genomen
Diuretica: voor middelen met hoog gehalte aan salycilaat (> 3 g/dag bij volwassenen) : acute nierinsufficiëntie bij gedehydrateerde zieken.
IECA: acute nierinsufficiëntie bij gedehydrateerde zieken, vermindering van het antihypertensieve effect.

Combinatie waarmee rekening moet worden gehouden
Trombolytica: verhoogd risico op bloeding
IUD (spiraaltje): (omstreden) risico op verminderde doeltreffendheid van het IUD.

Interacties met diagnostische tests
Hoge doses acetylsalicylzuur kunnen de hoeveelheid eiwitgebonden jodium kunstmatig doen dalen of de bepaling van uricemie door middel van de fosforwolfraamzuurmethode verstoren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lage doses (tot 100 mg/dag) :
Klinische studies wijzen erop dat doses tot 100 mg/dag bij beperkt obstetrisch gebruik waarbij gespecialiseerd toezicht vereist is, zonder gevaar blijken te zijn.

Doses van 100 tot 500 mg/dag :
Er is onvoldoende klinisch bewijs in verband met gebruik van doses hoger dan 100 mg/dag en tot 500 mg/dag. Bijgevolg zijn de onderstaande aanbevelingen voor doses hoger dan 500 mg/dag ook van toepassing op dit dosisbereik.

Doses van 500mg/dag en hoger :
Remming van de prostaglandinesynthese kan een negatief effect hebben op de zwangerschap en/of de embryonale en foetale ontwikkeling. Gegevens uit epidemiologische studies wijzen op een verhoogd risico van miskramen en hartafwijkingen en gastroschisis als gevolg van gebruik van prostaglandineremmers in het begin van de zwangerschap. Het absoluut risico van cardiovasculaire malformaties is verhoogd met minder dan 1% tot maximaal 1,5 %. Men vermoedt dat het risico stijgt met de dosis en de duur van de behandeling. Bij dieren werd bij toediening van prostaglandinesyntheseremmers een verhoging van pre- en postimplantatieverlies en embryonale-foetale mortaliteit vastgesteld. Bovendien werd een verhoogde incidentie van verschillende malformaties, voornamelijk cardiovasculaire malformaties, gemeld bij dieren die prostaglandinesyntheseremmers kregen tijdens de periode van organogenese. Tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap, mag acetylsalicylzuur uitsluitend worden toegediend in gevallen waar dit absoluut noodzakelijk is. Indien acetylsalicylzuur wordt toegediend aan vrouwen die zwanger willen worden of tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosis zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk zijn.
Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus bloostellen aan :

- cardiopulmonaire toxiciteit (met sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie)
- renale disfunctie, wat kan leiden tot nierinsufficiëntie met oligo-hydroamniose

de moeder en de pasgeborene, op het einde van de zwangerschap blootstellen aan :

- een mogelijk verlengde bloedingstijd, een anti-aggregatie effect dat zelfs bij zeer lage doses kan optreden,
- remming van de contracties van de baarmoeder, wat leidt tot een uitgestelde of verlengde bevalling.

Bijgevolg is acetylsalicylzuur in doses van 100 mg/dag en hoger, gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding
Acetylsalicylzuur gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk en wordt afgeraden tijdens de periode van borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel bevat alle bijwerkingen volgens MedDRA en hun classificatie volgens systeem/orgaanklasse en hun frequentie : zeer vaak voorkomend (≥1/10), vaak voorkomend (≥1/100, < 1/10), niet vaak voorkomend (≥1/1000, <1/100), zelden voorkomend (≥1/10000, <1/1000), zeer zelden voorkomend (< 1/10000), frequentie niet gekend (kan niet worden ingeschat aan de hand van de beschikbare gegevens)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Frequentie niet gekend	Anemie door ijzertekort Hemorragische aandoeningen
Aandoeningen van het immuunsysteem	Frequentie niet gekend	Anafylactische shock
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Frequentie niet gekend	Hyperuricemie
Psychiatrische aandoeningen	Frequentie niet gekend	Toestand van verwardheid
Aandoeningen van het zenuwstelsel	Frequentie niet gekend	Duizeligheid, encefalopathie, hoofdpijn, bevingen,
Oor- en evenwichtsaandoeningen	Frequentie niet gekend	Tinnitus, hypoacusie
Respiratoire, thoracale en mediastinale aandoeningen	Frequentie niet gekend	Astma, epistaxis
Gastro-intestinale aandoeningen	Frequentie niet gekend	Gastro-intestinale aandoening, gastro-intestinale perforatie, melaena, gastro-intestinale bloeding, braken, hematemese
Lever- en galaandoeningen	Frequentie niet gekend	Leververvetting, syndroom van Reye
Huid- en onderhuidse aandoeningen	Frequentie niet gekend	Angio-oedeem, purpura, urticaria
Aandoeningen van de nieren en de urinewegen	Frequentie niet gekend	Nierziekte, nefropathie
Algemene stoornissen en afwijkingen op de plaats van toediening	Frequentie niet gekend	Vermoeidheid, dorst, ulcus
Onderzoeken	Frequentie niet gekend	Verlengde bloedingstijd

Effecten op het centraal zenuwstelsel
Oorsuizingen, gewaarwording van verminderde gehoorscherpte, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, dorst, braken, bevingen, verwardheid, zijn doorgaans tekenen van overdosering.

Gastro-intestinale effecten
Verteringsstoornissen, merkbare (melaena) of occulte bloedingen van het maag-darmstelsel, verantwoordelijk voor anemie door ijzertekort, ulcera, gastro-duodenale perforatie.

Hematologische effecten
Hemorragische syndromen (epistaxis, purpura, tandvleesbloedingen, …) met verlenging van de bloedingstijd. Deze werking houdt 4 tot 8 dagen aan na stopzetting van het gebruik van acetylsalicylzuur. Dit kan een bloedingsrisico vormen bij heelkundige ingrepen en kan de oorzaak zijn van een verlengde bloedingstijd bij menstruaties of bij een tandextractie. Verhoging van de uricemie (bij een dosering van 2 g tot 2,5 g per dag).

Overgevoeligheidsreactie
Urticaria, oedeem van Quincke, astma, anafylactische shock.

Renale en urinaire stoornissen
Acute nierinsufficiëntie in geval van bestaande nierziekte, chronische nefropathie bij van langdurig gebruik van hoge doses.

Andere
Zeldzame gevallen van het syndroom van Reye, wat zich manifesteert door encefalopathie en leversteatose, werden gemeld bij kinderen met griep of waterpokken.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Massieve overdosering is met bruistabletten moeilijk te verwezenlijken.
Overdosering valt te vrezen bij inname van doses van 150 mg/kg bij volwassenen en grote kinderen, en van 100 mg/kg bij pasgeborenen en jonge kinderen.
Bij volwassenen kunnen symptomen van salicylisme zoals misselijkheid, braken, oorsuizingen, vasodilatatie en hyperventilatie reeds optreden bij plasmaspiegels van 350 µg/l.

In geval van ernstige salicylaatvergiftiging, kan het klinische beeld ook bestaan uit :

- neurologische manifestaties : opwinding, verwardheid, delirium, convulsies, gevolgd door depressie en eventueel door coma ;
- hyperventilatie en hyperthermie, in het bijzonder bij kinderen.

Stoornissen van het zuur-base evenwicht komen vaak voor en zijn belangrijk omdat zij de toxiciteit van salycilaten beïnvloeden door de distributie tussen plasma en weefsels te wijzigen. Salycilaten stimuleren de ademhaling wat aanleiding geeft tot hyperventilatie en respiratoire alkalose; het tekort aan oxidatieve fosforylering leidt tot metabole acidose. De metabole component lijkt vaker voor te komen bij kinderen jonger dan 4 jaar, terwijl respiratoire alkalose vaker blijkt voor te komen bij volwassenen.

De behandeling is hoofdzakelijk symptomatisch en bestaat in een eerste fase uit het leegmaken van de maag door braken, maagspoeling of -aspiratie, indien de intoxicatie heeft plaatsgevonden binnen de afgelopen zes uur.
Absorptie via het darmkanaal kan worden beperkt door toediening van geactiveerde houtskool op voorwaarde dat men zeer snel kan ingrijpen.
Andere middelen die kunnen worden aangewend om de salycilaten uit het lichaam te verwijderen, zijn geforceerde diurese, hemodialyse of hemoperfusie. Alkalinisatie van de urine vergemakkelijkt de uitscheiding van salycilaten. Hemodialyse en hemoperfusie met kool zijn doeltreffende middelen en zijn aangewezen in gevallen van ernstige intoxicatie met centrale symptomen, longoedeem, renale of respiratoire insufficiëntie.

Wanneer de vitale functies in het gedrang komen, moet beroep worden gedaan op de gebruikelijke maatregelen zoals oxygenatie en respiratoire reanimatie. Hyperthermie en dehydratatie vormen een bedreiging. Deze behandeling moet onmiddellijk worden ingesteld.

Elke intoxicatie met acetylsalicylzuur vereist het overbrengen van de patiënt naar een gespecialiseerd centrum.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Analgetica, ATC-code : N02BA01.

SEDERGINE bruistabletten is een oplosbare en gebufferde vorm van acetylsalicylzuur.
De resorptie van het geneesmiddel verloopt sneller en de plasmaspiegels van acetylsalicylzuur en van salicylzuur zijn hoger dan waarden die bereikt worden met niet-bruistabletten.

Acetylsalicylzuur bezit analgetische, antipyretische en anti-inflammatoire eigenschappen en gaat de bloedplaatjesaggregatie tegen.

Het niet volledig opgehelderde werkingsmechanisme impliceert de remming van de prostaglandinesynthese. De analgetische werking zou, althans gedeeltelijk, toe te schrijven zijn aan een afname van de excitatie van de nociceptieve receptoren door een rechtstreeks neurofysiologisch effect en door remming van de productie van verschillende pijnmediatoren (prostaglandines en andere). De antipyretische activiteit zou inwerken op de thermoregulerende centra van de hypothalamus die het warmteverlies regelen door cutane irrigatie en transpiratie.
Acetylsalicylzuur verhindert de vorming van thromboxaan A2 door acetylering van het cyclo-oxygenase van de bloedplaatjes. Dit anti-aggregerende effect houdt gedurende de hele levensduur van de bloedplaatjes aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Bij gezonde personen, kunnen 10 minuten na orale toediening van 1 g acetylsalicylzuur meetbare plasmawaarden van acetylsalicylzuur en salicylzuur worden opgespoord. De piekplasmaconcentratie van acetylsalicylzuur wordt na 20 minuten bereikt. De plasmaconcentraties van salicylzuur bereiken een maximale waarde na één uur.

Een bio-equivalentiestudie, waarbij SEDERGINE 325 mg bruistabletten werden vergeleken met niet-bruistabletten met dezelfde dosering, heeft aangetoond dat SEDERGINE één uur na toediening significant hogere plasmaconcentraties van salicylzuur oplevert dan niet-bruistabletten.

DistributieDe halfwaardetijd van acetylsalicylzuur bedraagt 18 minuten, die van salicylzuur bedraagt ongeveer 3,45 uur. De halfwaardetijd van acetylsalicylzuur is niet afhankelijk van de dosis. De halfwaardetijd van salicylzuur daarentegen is wel functie van de toegediende dosis.

EliminatieAcetylsalicylzuur wordt snel gehydrolyseerd in salicylzuur. De belangrijkste metabolieten zijn geconjugeerde glycocolderivaten (salicylurinezuur) en glucuronzuurderivaten (salicylfenolglucuronide en salicylacylglucuronide). Een kleine fractie wordt geoxydeerd tot gentisinezuur en andere hydroxybenzoëzuren.

De uitscheiding van salicylaten verloopt nagenoeg uitsluitend door de nieren.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

SEDERGINE 325 mg bruistabletten

- Watervrij citroenzuur
- Natriumwaterstofcarbonaat
- Glycine
- Natriumbenzoaat
- Polyvidon

SEDERGINE 500 mg bruistabletten

- Natriumwaterstofcarbonaat
- Watervrij natriumcitraat
- Watervrij citroenzuur
- Watervrij natriumcarbonaat
- Aspartaam (E951)
- Polyvidon
- Polyvinylpyrrolidon
- Natuurlijk sinaasappelaroma

SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten

- Natriumwaterstofcarbonaat
- Watervrij citroenzuur
- Kaliumbenzoaat
- Watervrije lactose
- Aspartaam (E951)
- Polyvidon
- Crospovidon
- Sinaasappelaroma

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarbheid

SEDERGINE 325 mg bruistabletten : 2 jaar
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in strips) : 3 jaar
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in tubes) : 18 maanden
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten : 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

SEDERGINE 325 mg bruistabletten is beschikbaar in een doos met 2 polypropyleen met polyethyleen dop met een droogmiddel tubes met 10 bruistabletten (20 tabletten)

SEDERGINE 500 mg bruistabletten is beschikbaar in :

- een doos van 5 aluminium strips met 4 tabletten (20 tabletten)
- een doos van 2 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 tabletten (20 tabletten)
- een doos van 4 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 15 tabletten (60 tabletten)

SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten is beschikbaar in :

- een doos met 1 polypropyleen tube met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 bruistabletten (10 tabletten)
- een doos met 2 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 bruistabletten (20 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen bij verwijderen

Geen bijzondere vereisten

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

Bristol-Myers Squibb Belgium NV
Terhulpsesteenweg 185
1170 Brussel

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

SEDERGINE 325 mg bruistabletten : BE184773
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in strips) : BE184807
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in tubes) : BE213577
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten : BE225181

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

1. Datum van eerste vergunning :

SEDERGINE 325 mg bruistabletten : 8 juli 1997
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in strips) : 8 juli 1997
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in tubes) : 8 juli 1997
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten : 16 juli 2001

2. Datum van hernieuwing van de vergunning :

SEDERGINE 325 mg bruistabletten : 2 juni 2003
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in strips) : 2 juni 2003
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in tubes) : 2 juni 2003
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten : Oktober 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. Datum van de laatste herziening van de tekst : 03/2016

2. Datum van de goedkeuring van de tekst :