

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Maalox Antacid® 200 mg/400 mg kauwtabletten

Maalox Antacid® Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg kauwtabletten

Maalox Antacid® Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg kauwtabletten

Maalox Antacid® 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik

Maalox Antacid® Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik

Maalox Antacid® Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik

10 ml suspensie voor oraal gebruik (2 koffielepels) bevat 460 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 230 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstof met bekend effect: 100,03 mg sorbitol per 10 ml.

Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik

4,3 ml suspensie voor oraal gebruik (1 zakje) bevat 460 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 230 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: 3144 mg saccharose en 200 mg sorbitol per 4,3 ml.

Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik

4,3 ml suspensie voor oraal gebruik (1 zakje) bevat 460 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 230 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: 3144 mg saccharose en 200 mg sorbitol per 4,3 ml.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten

1 kauwtablet bevat 400 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 200 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: 259,2 mg saccharose en 125 mg sorbitol per kauwtablet.

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten

1 kauwtablet bevat 400 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 200 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: 157 mg sorbitol en 632,62 mg maltitol per kauwtablet.

Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten

1 kauwtablet bevat 400 mg gehydrateerd aluminiumoxide (= 200 mg aluminiumoxide) en 400 mg magnesiumhydroxide.

Hulpstoffen met bekend effect: 109,9 mg sorbitol en 596,60 mg maltitol per kauwtablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:

Suspensie voor oraal gebruik.

Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik:

Suspensie voor oraal gebruik

Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik:

Suspensie voor oraal gebruik

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

Kauwtabletten.

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

Kauwtabletten

Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

Kauwtabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Kortdurende symptomatische behandeling van maagzuur (pyrosis) en maagpijn.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten, Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten, Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten, Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik, Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik en Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Naargelang de intensiteit van de symptomen:

suspensie in flesje (230 mg/400 mg per 10 ml): 2 tot 4 koffielepels (= 10 tot 20 ml) per inname.

suspensie in zakjes (230 mg/400 mg per 4,3 ml): 1 tot 2 zakjes (= 4,3 tot 8,6 ml) per inname
tabletten: 1 tot 2 tabletten per inname. De tabletten worden opgezogen of gekauwd.

Wijze van toediening

Deze hoeveelheden dienen bij voorkeur één uur na de maaltijden en voor het slapengaan te worden genomen (oraal gebruik).

Zo nodig mag 2 uur later een bijkomende dosis worden genomen, zonder evenwel meer dan 7 innamen per dag te gebruiken (wat overeenkomt met 28 koffielepels of 14 zakjes suspensie ofwel 14 kauwtabletten per dag).

Patiënten moeten worden geadviseerd om hun arts te raadplegen als de symptomen van een slechte spijsvertering langer duren dan **14 dagen**.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen (zie ook rubriek 4.8).
- Maalox Antacid is gecontraïndiceerd bij patiënten met ernstige nierbeschadiging.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aluminiumhydroxide kan constipatie veroorzaken en een overdosis van magnesiumzouten kan hypomotiliteit veroorzaken; hoge dosissen van dit product kunnen intestinale obstructie en een ileus bij hoogrisicopatiënten triggeren of verergeren, zoals bij mensen met nierinsufficiëntie, kinderen jonger dan 2 jaar of bij ouderen.

Aluminiumhydroxide wordt niet goed geabsorbeerd door het maagdarmkanaal, en daardoor zijn systemische effecten zeldzaam bij patiënten met normale nierfunctie. Te hoge dosissen of langdurig gebruik, of zelfs normale dosissen bij patiënten met een fosforarm dieet of bij kinderen jonger dan 2 jaar, kunnen echter leiden tot fosfaatdepletie (te wijten aan aluminium-fosfaat binding) vergezeld van verhoogde botresorptie en hypercalciurie met risico van osteomalacie. Medisch advies is aangewezen in geval van langdurig gebruik of bij patiënten met risico tot fosfaatdepletie.

Dit kan zich voordoen als botpijn, malaise en spierzwakte. Bijkomende toediening van inorganisch fosfor en het stopzetten van de toediening van antacida zal tot snelle klinische verbetering leiden.

In geval van nierinsufficiëntie kunnen de serumconcentraties van aluminium en magnesium aanzienlijk toenemen.

Bij deze patiënten kan een langdurige blootstelling aan hoge dosissen aluminium- en magnesiumzouten leiden tot encefalopathie, dementie, microcytaire anemie, of ze kan dialyse-geïnduceerde osteomalacie verergeren. Encefalopathie, evolueren naar een ernstige dementie doet zich voor onder vorm van geleidelijk optredende dysartrie, ernstige intellectuele stoornissen en abnormale bewegingen.

Een hypermagnesiëmie uit zich door o.a. hypotensie, slaperigheid, verlies van peesreflexen, spierzwakte en cardiorespiratoire stoornissen.

Een strikte bewaking is dus vereist bij patiënten met nierinsufficiëntie en de behandeling dient te worden stopgezet bij de eerste symptomen van deze bijwerkingen.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie moet het langdurig gebruik van antacida vermeden worden.

Aluminiumhydroxide kan onveilig zijn bij patiënten met porfyrie die hemodialyse ondergaan.

Pediatrische patiënten

Bij jonge kinderen kan het gebruik van magnesiumhydroxide hypermagnesiëmie veroorzaken, vooral wanneer dit gepaard gaat met nierinsufficiëntie of dehydratie.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen de volgende vormen van Maalox Antacid niet te gebruiken (zie rubriek 4.3). Kan schadelijk zijn voor de tanden.

- Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik (bevat saccharose)
- Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik (bevat saccharose)
- Maalox Antacid 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat saccharose)

Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen de volgende vormen van Maalox Antacid niet innemen/toegediend krijgen.

- Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik (bevat sorbitol)
- Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik (bevat sorbitol)
- Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik (bevat sorbitol)
- Maalox Antacid 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat sorbitol)
- Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat sorbitol)
- Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat sorbitol)

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie dienen de volgende vormen van Maalox Antacid niet te gebruiken.

- Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat maltitol)
- Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg kauwtabletten (bevat maltitol)

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik met kinidines kan de serumspiegels van kinidine verhogen en leiden tot kinidine overdosering.

Aluminiumbevattende antacida kunnen de correcte absorptie verhinderen van geneesmiddelen zoals (tetra)cyclines, hartglycosiden (bv. digoxine), H₂-receptorantagonisten, atropine, ijzerbevattende preparaten, atenolol, metoprolol, bifosfonaten, chloroquine, diflunisal, efedrine, pseudo-efedrine, ethambutol, fluoroquinolonen, natriumfluoride, gabapentin, glucocorticoïden, ibuprofen, indometacine, isoniazide, itraconazol, ketoconazol, levothyroxine, lansoprazol, mefenaminezuur, misoprostol, mycofenolaat, fenothiazines, neuroleptica, penicillamine, propranolol, rosuvastatine, lincosamides, strontium ranelaat, raltegravir, elvitegravir, dolutegravir.

Een interval van minstens 2 uur (4 uur voor fluoroquinolonen) respecteren tussen de toediening van het interagerende geneesmiddel en het antacidum, zal vaak helpen om ongewenste geneesmiddeleninteracties te voorkomen.

Aluminiumhydroxide en citraten kunnen leiden tot verhoogde aluminiumspiegels, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie.

De gelijktijdige toediening van **Maalox Antacid** met producten welke leiden tot een ongewenste verhoging van aluminium absorptie uit de ingewanden (zoals alcohol, koffie en citroenzuur bevattende dranken, zoals fruitsap), moeten worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig gebruik met polystyreen sulfonaat (Kayexalaat) omwille van mogelijke risico's van verminderde effectiviteit van de resinebinding met kalium, metabolische alkalose bij patiënten met nierfalen (gerapporteerd met aluminium hydroxide en magnesium hydroxide) en maagdarmonobstructie (gerapporteerd met aluminium hydroxide).

Alkalisering van de urine die secundair is aan de toediening van magnesiumhydroxide kan van invloed zijn op de uitscheiding van bepaalde geneesmiddelen; er is dan ook een verhoogde uitscheiding van salicylaten waargenomen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

- Hoge dosissen van **Maalox Antacid** mogen niet ingenomen worden tijdens de zwangerschap.
- Bovendien mag **Maalox Antacid** niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de zwangerschap.
- Raadpleeg een arts voor elke herhaalde inname van **Maalox Antacid** langer dan twee weken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

- Aluminium verbindingen komen terecht in de moedermelk.
- Hoge dosissen van **Maalox Antacid** mogen niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.
- Bovendien mag **Maalox Antacid** niet langer ingenomen worden dan twee weken tijdens de borstvoeding.
- Omwille van beperkte absorptie, wordt aangenomen dat aluminiumhydroxide en combinaties van magnesiumzouten compatibel zijn met borstvoeding

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

Maalox Antacid oefenen geen invloed uit op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoelighedsreacties, zoals pruritis, urticaria, angiooedeem en anaphylactische reacties.

Maagdarmstelselaandoeningen:

Soms: Bijwerkingen als constipatie, dat een frequente bijwerking van aluminiumhydroxyde is, en diarree (zie rubriek 5), dat een frequente bijwerking van magnesiumhydroxyde is, zijn aanzienlijk verminderd wegens de combinatie van beide bestanddelen.

Niet bekend: buikpijn

Voedings-en stofwisselingsstoornissen:

Zeer zelden: Hypermagnesiëmie. Waargenomen na langdurige toediening van magnesiumhydroxide aan patiënten met nierinsufficiëntie.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hypermagnesiëmie
- hyperaluminemie
- hypofosfatemie, bij langdurig gebruik of bij hoge dosissen of zelfs bij normale dosissen van het product bij patiënten met een fosforarm dieet of bij kinderen minder dan 2 jaar, wat kan resulteren in verminderde botresorptie, hypercalciëmie, osteomalacie (zie rubriek 5).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zelden: Allergische reacties.

Aluminiumretentie kan leiden tot neurotoxiciteit (encefalopathie).

Een langdurige behandeling kan leiden tot een ernstig fosfatentekort, osteomalacie en een accumulatie van aluminium.

In geval van nierinsufficiëntie kan magnesiumretentie optreden, wat op klinisch vlak cardiovasculaire stoornissen kan veroorzaken.

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 alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België: 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

Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Overdosering

Symptomen

Gerapporteerde symptomen van acute overdosering met aluminium hydroxide in combinatie met magnesiumzouten zijn diarree, buikpijn, braken.

Hoge dosissen van dit product kunnen intestinale obstructie en een ileus bij risicopatienten triggeren of verergeren (zie rubriek 5).

Zeldzame gevallen van encefalopathie, evoluerend naar een ernstige dementie, werden bij chronische dialysepatiënten beschreven en kunnen worden toegeschreven aan overmatige serumconcentraties van aluminium. Deze aandoening doet zich voor onder vorm van geleidelijk optredende dysartrie, ernstige intellectuele stoornissen en abnormale bewegingen.

Een hypermagnesiëmie uit zich door o.a. hypertensie, slapeloosheid, een verlies van de peesreflexen, spierzwakte en cardiorespiratoire perturbaties.

Behandeling:

Aluminium en magnesium worden via urinaire weg uitgescheiden; behandeling van acute magnesium overdosis bestaat uit: rehydratie, geforceerde diurese. In geval van nierinsufficiëntie is hemodialyse of peritoneale dialyse vereist.

Calciumgluconaat kan gebruikt worden als behandeling van magnesiumoverdosis.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : antacida (combinatieproduct), combinaties met aluminium

ATC-code : A02A B10

Maalox Antacid zijn niet-systemische antacida met aluminiumoxide (algeldraat) en magnesiumhydroxide als actieve bestanddelen.

Neutraliserend vermogen:

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

per kauwtablet: 24 mEq

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:

per 10 ml: 27 mEq

De werkzaamheid is een gevolg van het zuurneutraliserend vermogen, leidend tot een verhoging van de pH binnen de fysiologische grenzen, en van de antipepsine-activiteit en de inactivering van het lysolecithine en de galzouten door absorptie.

Maalox Antacid interfereert niet met een strikt zoutloos dieet: de maximale hoeveelheid natrium (Na^+) die per dat wordt ingenomen is minder dan 0,04 g.

De **Maalox Antacid Suikervrij (Citroen / Rode Vruchten) 200 mg/400 mg kauwtabletten en Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml suspensie voor oraal gebruik** bevatten geen suiker en mogen aan diabetische patiënten worden

voorgeschreven. **Maalox Antacid** is radiotransparant en heeft geen storende invloed op radiologische onderzoeken.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Aluminium- en magnesiumzouten worden bij toediening onder de vorm van hydroxyde licht geresorbeerd. Het grootste gedeelte wordt met de faeces geëlimineerd. Bij hoge doses kan evenwel een verhoging van de plasmaconcentraties van Al en Mg optreden, evenals een verhoging van de nierexcretie.

De plasmawaarden van Al en Mg kunnen verhogen in geval van nierinsufficiëntie.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek.

Er zijn geen andere gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek die van belang zijn voor de voorschrijver dan deze vermeld in de andere rubrieken van de Samenvatting van de Productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik

Domifen bromide
Anhydrisch citroenzuur (E330)
Natriumsaccharine (E954)
Sorbitol aan 70% (E420)
Mannitol (E421)
Pepermuntolie
Geconcentreerd zoutzuur (E507)
Waterstofperoxide
Gezuiverd water

Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik

Saccharose oplossing 64%
Vloeibare sorbitol (E420)
Xanthaan gom (E415)
Guar (E412)
Natuurlijke citroen-limoen smaak
Natriumchloride

Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik

Saccharose oplossing 64%
Vloeibare sorbitol (E420)
Xanthaan gom (E415)
Guar (E412)
Rode Vruchtenaroma
Natriumchloride

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten

Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)
Natriumsaccharine (E954)
Saccharose amylac.
Pepermuntpoeder
Magnesiumstearaat (E572)
Saccharose

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten

Sorbitol oplossing (E420)
Maltitol (E965)
Glycerol (85%) (E422)
Natrium saccharine (E954)
Limoen smaak
Talk (E553b)
Magnesium stearaat (E572)

Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten

Vloeibaar sorbitol (niet kristalliseerbaar) (E 420)
Maltitol (E965)
Glycerol 85% (E 422)
Natriumsaccharine (E954)
Rode vruchtenaroma
Talk (E553b)
Magnesiumstearaat (E572)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik : 3 jaar
Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik : 3 jaar
Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik : 3 jaar
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten : 3 jaar
Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten : 3 jaar
Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten in HDPE fles : 2 jaar (6 maanden na eerste opening)
Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten : 3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik : Bewaren beneden 25°C
Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik : Geen speciale bewaarcondities
Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik : Geen speciale bewaarcondities
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten : Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen vocht

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten : Geen speciale bewaarcondities

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten in HDPE fles : Geen speciale bewaarcondities. Houd de fles stevig gesloten na gebruik. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten : Geen speciale bewaarcondities

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik:

PET fles (met PP deksel en PE liner) van 250 ml of 355 ml

Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik:

Dozen met 20 zakjes van 4,3 ml bestaande uit Polypropyleen-Aluminium-Polyethyleen

Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml suspensie voor oraal gebruik:

Dozen met 20 zakjes van 4,3 ml bestaande uit Polypropyleen of Polyethyleen tereftalaat polyester -Aluminium-Polyethyleen

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

Dozen met 12, 40 en 100 kauwtabletten in PVC/Alu-blisterverpakking.

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

Dozen met 20, 40 kauwtabletten in blister: aluminium foil, compatibel met PVC of PVDC

40 kauwtabletten in HDPE fles met LDPE deksel (inclusief droogmiddel)

Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten:

Dozen met 40 kauwtabletten in PVC-PVDC/Alu-blisterverpakking

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
B-1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

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

Maalox Antacid 230 mg/400 mg per 10 ml Suspensie voor oraal gebruik *in fles* :
BE047476

Maalox Antacid Citroen 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik :
BE411476

Maalox Antacid Rode Vruchten 230 mg/400 mg per 4,3 ml Suspensie voor oraal gebruik :
BE504897

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Kauwtabletten : BE047467

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten : BE411467

Maalox Antacid Suikervrij Citroen 200 mg/400 mg Kauwtabletten *in HDPE fles*:
BE504213

Maalox Antacid Suikervrij Rode Vruchten 200 mg/400 mg Kauwtabletten :
BE504880

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

01/12/1971 / ...

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2019
