

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105474	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten

Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder worden of als de klachten verergeren bij jongeren van 12 tot 18 jaar.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder worden of als de klachten verergeren bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Livsane Ibuprofen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIVSANE IBUPROFEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Ibuprofen behoort tot de groep NSAID's/prostaglandinesynthetaseremmers en heeft in het lichaam een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsonderdrukkende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn bij inenting, hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spierpijn en reumatische pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105474	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- U heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers.
- Bij een bestaande maagdarmlaeding of andere bloedingen.
- Bij een bestaande maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer gehad heeft.
- Bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen.
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- Hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst) of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- Hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Er zijn meldingen van maagdarmlaedingen, zweren en perforatie. Ouderen, mensen met bestaande maagdarmlaedingen, mensen die bepaalde geneesmiddelen gebruiken en mensen die een hoge dosering ibuprofen gebruiken, hebben meer risico op deze bijwerkingen. Als u last krijgt van maagdarmlaedingen of andere buikklachten, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg uw arts.

Er zijn meldingen van ernstige huidreacties (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen"). Stop met het gebruik van dit middel als u huiduitslag, problemen met de slijmvliezen of andere verschijnselen van overgevoeligheid waarneemt.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease), nieraandoeningen of leverfunctiestoornissen.

Benauwdheid kan optreden bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen.

Als u waterpokken (varicella) heeft, kan dit mogelijk verergerd worden door gebruik van ibuprofen. Gebruik van dit middel bij de virusinfectie waterpokken wordt afgeraden.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als u vaak of dagelijks hoofdpijn heeft ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105474	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

bij hoofdpijn, raadpleeg dan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is een risico op verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Livsane Ibuprofen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Livsane Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine II receptor-antagonisten zoals losartan)
- NSAID's (soortgelijke pijnstillers als ibuprofen)
- (gluco)corticosteroiden (bijnierschors hormonen, zoals prednisolon)
- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- methotrexaat (een geneesmiddel voor kanker of reuma)
- zidovudine (bij HIV)
- zogenaamde plaatjesaggregatieremmers (zoals clopidogrel)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen tegen depressie),

Andere geneesmiddelen, kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling Livsane Ibuprofen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Livsane Ibuprofen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vermijd het gebruik van ibuprofen gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. De dosering dient zo laag mogelijk en de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag ibuprofen niet gebruikt worden. (Zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Borstvoeding

Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Overleg met uw arts of apotheker of u dit geneesmiddel mag gebruiken.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105474	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

stoppen. Het verdient de aanbeveling om een arts te raadplegen indien u zwanger wilt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van ibuprofen kan soms duizeligheid optreden (zie “Mogelijke bijwerkingen”). Als u last heeft van deze bijwerking moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen die oplettendheid vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: Eerst 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg, zonodig gevolgd door 1 of 2 tabletten à 200 mg of 1 tablet à 400 mg per keer. U mag ten hoogste 6 tabletten à 200 mg of 3 tabletten à 400 mg per dag (= 24 uur) innemen.

Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

Volwassenen: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt na 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts, of als de klachten verergeren.

Adolescenten (12 – 18 jaar oud): Indien adolescenten dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig hebben of indien de symptomen verergeren, dient een arts geraadpleegd te worden.

Wijze van innemen

De tabletten in hun geheel doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Livsane Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Een ander mogelijk verschijnsel is maagpijn en bij ernstige vergiftiging kan er een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105474	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geneesmiddelen zoals Livsane Ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloedbeeldafwijkingen zoals een tekort aan bloedplaatjes, gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie) en zelfs zeer ernstige bloedbeeldafwijkingen zoals een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en onvoldoende aanmaak van bepaalde bloedlichaampjes (aplastische anemie). Deze verschijnselen kunnen in het bijzonder optreden na langdurig gebruik van hoge doses.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen en slapeloosheid. In enkele gevallen zijn waandenkbeelden en aanhoudende neerslachtigheid gemeld. Sommige reacties zoals die lijken op de verschijnselen bij hersenvliesontsteking zoals koorts, hoofdpijn, nekstijfheid en verwardheid (meningisme) en slaapzucht (lethargie) kunnen worden veroorzaakt door overgevoeligheid.

Oogaandoeningen

Verminderd gezichtsvermogen, wazig zien en verandering van het waarnemen van kleuren. Deze bijwerking verdwijnen bij het stoppen van de medicatie.

Hartaandoeningen

Vochtophoping (oedeem), verhoogde bloeddruk (hypertensie) en hartfalen.

Maagdarmstelselaandoeningen

In het maagdarmkanaal komen de volgende bijwerkingen het meest voor: maagzweren of maagbloedingen, met name bij ouderen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (constipatie), gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), pijn in de bovenbuik, bloed in de ontlasting, bloedbraken (haematemesis), zweertjes in de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van darmontstekingen (colitis) en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering). Ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) werd minder vaak waargenomen. Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) is incidenteel gemeld.

Lever- en galaandoeningen

Vergiftigingen van de lever door ibuprofen zelf zijn tot nu toe niet gemeld, maar leverbeschadiging kan, zoals ook geldt voor de nieren en het centraal zenuwstelsel, optreden als overgevoeligheidsreactie. Leverfunctiestoornissen en geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) zijn gemeld.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Ook kunnen na het gebruik van ibuprofen overgevoeligheidsreacties voorkomen, zoals netelroos,

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 105474</i>	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 105476</i>	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

roodheid van de huid of bloeduitstorting, al dan niet met jeuk. Ook kunnen algemene overgevoeligheidsreacties met symptomen zoals koorts, huiduitslag, buik- en hoofdpijn, misselijkheid, braken, tekenen van leverbeschadiging en verschijnselen die lijken op hersenvliesontsteking (meningisme) voorkomen. De kans op het optreden van deze algemene overgevoeligheidsreactie is groter bij patiënten die lijden aan systemische lupus erythematosus, een ziekte die zich uit als ontstekingen van het bindweefsel en de huid, of soortgelijke (collageen)ziekten.

Bij patiënten, die daar gevoelig voor zijn kan benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) optreden.

Haaruitval is gemeld bij vrouwen van het negroïde ras.

Zeer zelden komt ernstige huiduitslag met blaarvorming voor (Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse).

Er kan een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Hoe vaak deze huidreactie voorkomt is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Nier- en urinewegaandoeningen

Het vasthouden van zout en vocht komt voor. Diverse gradaties van nierfunctievermindering kunnen optreden, met name bij langdurig gebruik van hogere doses. Een acute daling van de nierfunctie kan ook te maken hebben met een overgevoeligheidsreactie. Verder zijn moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie) en plotselinge ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (acute interstitiële nefritis) gemeld.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Stoornissen in de menstruatiecyclus. Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik van de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten: Bewaren beneden 25 °C.

Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Brocacef Supplies & Services B.V., Maarssen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105474	
<i>Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 105476	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke omhulde tablet bevat 200 mg respectievelijk 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose type 2910 5cP, erythrosine (E 127) en polyethyleenglycol 6000 (alleen in de 400 mg tablet).

Hoe ziet Livsane Ibuprofen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Livsane Ibuprofen is een geneesmiddel in de vorm van omhulde tabletten.

Blisterverpakking in kartonnen doos: 10 tabletten in een blister; 1 of meer blisters per verpakking.

Eenheidsafleveringsverpakkingen (EAV) in kartonnen omverpakking: 50 tabletten per verpakking.

Tablettencontainer: 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten per container.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Brocacef Supplies & Services B.V.
Straatweg 2
3604 BB Maarssen
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Livsane Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten, RVG 105474.

Livsane Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten, RVG 105476.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2018-04	Authorisation	Disk: AO/AI/140231	Rev. 5.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------