

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lidokain Mylan 10 mg/ml injektioneste, liuos Lidokain Mylan 20 mg/ml injektioneste, liuos

lidokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lidokain Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lidokain Mylan -injektionestettä
3. Miten Lidokain Mylan -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidokain Mylan -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidokain Mylan on ja mihin sitä käytetään

Lidokain Mylan on paikallispuudute, jota käytetään tiettyyn kehonosaan rajoittuvan tunnottomuuden aikaansaamiseksi. Se salpaa väliaikaisesti hermoimpulssit alueelta, johon injektio annetaan, ja valmistetta käytetään sormien, varpaiden, korvien, nenän ja siittimen puuduttamiseen. Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää myös paikallispuudutukseen muualla kehossa, kun adrenaliinia ei voida käyttää.

Lidokain Mylan -valmistetta voidaan käyttää aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille.

Lidokaiinihydrokloridia, jota Lidokain Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lidokain Mylan -injektionestettä

Älä käytä Lidokain Mylan -injektionestettä

- jos olet allerginen (yliherkkä) lidokaiinihydrokloridille tai muille lidokaiininkaltaisille paikallispuudutteille tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen (yliherkkä) säilöntäaine metyyli- ja/tai propyyli parahydroksibentsoatille tai para-aminobentsoehapolle (PABA).
- jos sinulla on vakava sokki.
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriö (sydänkatkos).
- jos sinulla on tulehdus injeksiokohdassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lidokain Mylan -injektionestettä

- jos olet iäkäs tai huonokuntoinen
- jos valmistetta annetaan lapsellesi. Annosta täytyy pienentää.

- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos käytät samanaikaisesti sydämen rytmihäiriöihin käytettäviä lääkkeitä
- jos sinulla on akuutti porfyria

Paikallispuudutteet voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia ja sinulla voi olla suurempi riski saada niitä, jos

- sinulla on sydänsairaus
- sinulle annetaan Lidokain Mylan -injektioestettä silmään, pään tai niskan alueelle tai selkään (epiduraalipuudutus)

Muut lääkevalmisteet ja Lidokain Mylan

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden osalta, koska niillä voi olla yhteisvaikutuksia Lidokain Mylan -valmisteen kanssa:

- rytmihäiriölääkkeet – lääkkeet, joita käytetään säätelemään sydämesi rytmiä
- beetasalpaajat esim. propranololi – käytetään raskausrintakivun, korkean verenpaineen ja muiden sydänsairauksien hoitoon
- simetidiini – käytetään mahahaavan ja närästyksen hoitoon

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On epätodennäköistä, että Lidokain Mylan vaikuttaa sikiöön. Kun valmistetta annetaan alueelle, joka on lähellä kohdunkaulaa, lääkäri seuraa sikiön sydämensykyttä tarkasti.

Lidokaiini erittyy äidinmaitoon, mutta ei ole todennäköistä, että se vaikuttaa imetettävään lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Osa lääkkeistä saattaa imeytyä elimistöön ja vaikuttaa koordinaatiokykyyn, liikkumiseen ja vireyteen. Riippuen siitä, mihin tai miten lidokaiinihydrokloridia käytetään, se voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Kysy lääkäriltä, milloin näitä toimia on jälleen turvallista jatkaa. Älä aja tai käytä koneita, jos lääkkeen käyttö vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa Lidokain Mylan injektioesteen sisältämistä aineista

Lidokain Mylan sisältää natriummetyyli parahydroksibentsoaattia, joka saattaa joissakin tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,49 mg natriumia per millilitra. Vähänatriumista ruokavaliota noudattavien potilaiden on otettava tämä huomioon.

3. Miten Lidokain Mylan injektioestettä käytetään

Hoitaja tai lääkäri antaa sinulle injektion.

Lääkäri määrittää sinulle sopivan annoksen, antotavan sekä antoajankohdan tarvittavan puudutuksen, puudutettavan alueen ja puudutuksen keston perusteella.

Jos sinulle annetaan enemmän Lidokain Mylan -injektioestettä kuin pitäisi

Yliannostustapauksessa voi ilmetä myrkytysreaktioita (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset), tavallisesti 15-60 minuutin kuluessa. Jos Lidokain Mylan pistetään laskimoon, myrkytysreaktio voi

ilmetä välittömästi (muutaman sekunnin tai muutaman minuutin kuluttua) erityisesti keskushermostossa ja sydän-verisuonijärjestelmässä.

Lääkärin on hoidettava tällaiset reaktiot välittömästi.

Myrkytysreaktioita voi esiintyä yliannostustapauksissa tai jos Lidokain Mylan -valmistetta pistetään vahingossa laskimoon. Reaktiot liittyvät pääasiassa keskushermostoon ja sydän-verisuonijärjestelmään. Ensimmäisiä merkkejä ovat yleensä suun ja kielen puutuminen, huimaus, ääniherkkyys, korvien soiminen ja näköhäiriöt. Myöhemmin voi ilmetä vakavampia oireita, kuten vaikeuksia tuottaa sanoja, lihasten nykimistä tai vapinaa, ja lopulta kouristuksia ja tajuttomuutta. Lisäksi voi ilmetä hengitysvaikeuksia. Vaikeissa tapauksissa oireita voivat olla matala verenpaine, hidas sydämen syke, rytmihäiriöt ja jopa sydänpysähdys.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista: Allerginen reaktio ja/tai oire, joka voi viitata vaikeaan allergiseen reaktioon (anafylaktinen sokki) kuten ihon kutina, ihottuma (nokkosihottuma), punastuminen, huulten, kurkun, kielen, käsien ja jalkojen turpoaminen, hengityksen vinkuna, käheys, pahoinvointi, oksentelu, vatsan kouristukset ja/tai hengitysvaikeudet. Harvoin voi ilmetä sydämen tavallisesta poikkeavaa sykettä tai rytmiä (sydämen rytmihäiriö) ja sydänpysähdys.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10:sta):

Korkea tai matala verenpaine, huimaus, hidas sydämensyke, pahoinvointi, kihelmöinti ja pistely, tunnottomuus tai polttelu (poikkeava tuntoaistimus) ja oksentelu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta):

Keskushermoston myrkytysreaktioiden merkit, kuten kouristukset, suun ympärystän pistely tai puutuminen, kielen tunnottomuus, suurentunut ääniherkkyys, näköhäiriöt, vapina, tinnitus, puhehäiriöt, tunnottomuuden tai pistelyn tunne suun ympärillä (suuta ympäröivän alueen tuntoaistimushäiriö) ja hermoston toimintakyvyn heikkeneminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta):

Sydänpysähdys, sydämen rytmihäiriö, allergiset reaktiot, anafylaktinen sokki, hengitysvaikeudet, hermojen patologiset muutokset tai vauriot, lukinkalvon (keskimmäisen aivokalvon) tulehdus ja kahtena näkeminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lidokain Mylan -injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Lidokain Mylan injektionestettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmistetta voidaan avaamisen jälkeen säilyttää enintään 7 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa. Muut käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lidokain Mylan sisältää

1 ml sisältää 10 mg tai 20 mg lidokaiinihydrokloridia (monohydraattina).

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi/suolahappo, natriummetyyliiparahydroksibentsoaatti (E219), injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lidokain Mylan injektioneste toimitetaan kirkkaasta lasista valmistetuissa injektiopulloissa, jotka on suljettu kumitulpalla. Pakkauskoko: 5 x 20 ml injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanti

Valmistaja

SALF SpA Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto, Bergamo
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy
Vaisalan tie 2-8
02130 Espoo
info@mylan.fi

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 15.7.2019

----->
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmistetta voidaan avaamisen jälkeen säilyttää enintään 7 vuorokautta 25 °C:n lämpötilassa. Muut käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Bipacksedel: Information till användaren

Lidokain Mylan 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Lidokain Mylan 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lidokain Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lidokain Mylan
3. Hur du får Lidokain Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidokain Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidokain Mylan är och vad det används för

Lidokain Mylan är ett lokalbedövningsmedel. Det ger bedövning av en begränsad del av kroppen. Det verkar genom att tillfälligt blockera nervsignalerna i det område där det injiceras och används för att bedöva fingrar, tår, öron, näsa eller penis. Läkemedlet kan också användas för annan lokalbedövning hos patienter där adrenalin inte kan användas.

Lidokain Mylan kan användas till vuxna och barn över 1 års ålder.

Lidokainhydroklorid som finns i Lidokain Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Lidokain Mylan

Använd inte Lidokain Mylan

- om du är allergisk (överkänslig) mot lidokainhydroklorid eller andra lokalanestetika som liknar lidokain eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot konserveringsmedlen metyl- och/eller propylparahydroxibensoat, eller paraaminobensoesyra (PABA)
- om du är i allvarlig chock
- om du har störningar i hjärtrytmen (hjärtblock)
- om du har en infektion vid injektionsstället.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Lidokain Mylan:

- om du är äldre och har nedsatt allmäntillstånd
- om du ska ge Lidokain Mylan till ditt barn. Dosen måste minskas.
- om du har svår lever- eller njursjukdom

- om du använder andra mediciner mot rytmstörningar i hjärtat (antiarytmika)
- om du har en sjukdom som kallas akut porfyri.

Användning av lokalanestetika kan orsaka allvarliga biverkningar, du kan ha större risk om:

- du lider av hjärtsjukdom
- Lidokain Mylan används i dina ögon, huvud- och nackregion eller i ryggen (epidural)

Andra läkemedel och Lidokain Mylan

Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel eftersom de kan interagera med Lidokain Mylan:

- Antiarytmika - läkemedel som används för att reglera hjärtrytmen
- Betablockerare, t.ex. propranolol - används för angina, högt blodtryck och andra hjärtproblem
- Cimetidin - används för magsår eller halsbränna

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är osannolikt att Lidokain Mylan påverkar fostret. Om läkemedlet används vid livmoderhalsen måste läkaren övervaka fostrets puls noga.

Lidokain Mylan utsöndras i bröstmjölk, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

En del av läkemedlet kan tas upp i kroppen och påverka din koordinationsförmåga, rörelseförmåga och uppmärksamhet. Beroende på var och hur lidokainhydroklorid används, kan det påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Fråga din läkare när det skulle vara säkert att köra bil eller använda maskiner. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du påverkats av administrationen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Lidokain Mylan

Lidokain Mylan innehåller natriummetylparahydroxibensoat, som i vissa fall kan ge allergisk reaktion.

Detta läkemedel innehåller 2,49 mg natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Lidokain Mylan

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig injektionen.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig samt hur och när injektionen skall ges. Detta beror på vilken typ av bedövning du behöver, vilket område som ska bedövas och hur länge bedövningen ska verka.

Om du har fått för stor mängd av Lidokain Mylan

Vid överdosering kan det uppstå förgiftningsreaktioner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar), vanligen inom 15-60 minuter. Om Lidokain Mylan injiceras i en ven kan det omedelbart (inom

några sekunder eller några minuter) uppstå en förgiftningsreaktion. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet.

Sådana reaktioner måste behandlas omedelbart av en läkare.

Förgiftningsreaktioner kan uppstå vid överdosering eller om Lidokain Mylan av misstag injiceras i en ven. Reaktionen drabbar främst centrala nervsystemet och hjärt-kärlsystemet, och de första tecknen är oftast domningskänsla i munnen och tungan, yrsel, känslighet för ljud, tinnitus och synstörningar. Därefter kan mer allvarliga symtom uppstå, såsom svårigheter att tala tydligt, muskelryckningar eller skakningar, och till slut kramper och medvetslöshet. Dessutom kan man få andningssvårigheter. I svåra fall kan man få lågt blodtryck, långsam hjärtrytm, störningar av hjärtrytmen och till och med hjärtstillestånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande biverkningar ska du kontakta läkare omedelbart: Allergiska reaktioner och/eller symtom som signalerar uppkomsten av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock), såsom hudklåda, utslag (nässelutslag), rodnad, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande andning, heshet, illamående, kräkningar, magkramper och/eller hämning av andning. I sällsynta fall kan onormal hjärtfrekvens eller rytm (hjärtarytmi) och hjärtstillestånd uppstå.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Högt eller lågt blodtryck, yrsel, skakningar, långsam hjärtrytm, illamående, en stickande och brännande känsla i huden samt domningar (parestesi) och kräkningar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på förgiftningsreaktioner såsom kramper, stickningar eller domningskänsla runt munnen, domningskänsla i tungan, ökad känslighet för ljud, synstörningar, skakningar, tinnitus, talstörningar, en känsla av domningar eller stickningar i regionen runt munnen (cirkumoral parestesi) och nedsatt nervfunktion.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Hjärtstillestånd, störningar av hjärtrytmen, allergiska reaktioner, anafylaktisk chock, hämning av andning, patologiska förändringar eller skador på nerverna, inflammation i spindelvävshinnan (den mellersta hjärnhinnan) och dubbelseende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lidokain Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter EXP. och på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring.

Ur mikrobiologisk synpunkt kan produkten förvaras i högst 7 dagar vid 25 °C efter öppnande. Förvaringstider och förvaringsförhållanden efter spädning är användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 ml innehåller 10 mg eller 20 mg lidokainhydroklorid (som monohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Natriumklorid

Natriumhydroxid/saltsyra

Natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lidokain Mylan injektionsvätska, lösning tillhandahålls i injektionsflaskor av klart glas med gummipropp.

Förpackningsstorlekar: 5 x 20 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate, Dublin 13

Irland

Tillverkare:

SALF SpA Laboratorio Farmacologico

Via Marconi, 2

24069 Cenate Sotto, Bergamo – Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan fås hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Mylan Finland Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

Finland

info@mylan.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 15.7.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Ur mikrobiologisk synpunkt kan produkten förvaras i högst 7 dagar vid 25 °C efter öppnande.
Förvaringstider och förvaringsförhållanden efter spädning är användarens ansvar.