

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ampres 20 mg/ml injektioneste, liuos**

klooriprokaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ampres on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ampres-valmistetta
3. Miten Ampres-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ampres-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ampres on ja mihin sitä käytetään**

Ampres sisältää vaikuttavana aineena klooriprokaiinihydrokloridia. Se on aminobentsoehapon estereihin kuuluva paikallispuudute. Ampres-valmistetta käytetään tiettyjen kehonosien puuduttamiseen ja estämään kipua leikkauksen aikana pistämällä injektionestettä valittujen hermojen läheisyyteen.

Ampres on tarkoitettu vain aikuisille.

Klooriprokaiinihydrokloridia, jota Ampres 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 sinulle annetaan Ampres-valmistetta**

**Sinulle ei anneta Ampres-valmistetta:**

- jos olet allerginen klooriprokaiinihydrokloridille, para-aminobentsoehapon estereille, muille esterityyppisille paikallispuudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on yleisiä tai erityisiä alueellisen puudutuksen vasta-aiheita käytetystä puudutusaineesta riippumatta
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on pienentynyt verivolyymi (hypovolemia)
- jos sinulla on vakava sydämen johtumishäiriö.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa **ennen** kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos olet koskaan aiemmin saanut vakavan reaktion puudutusaineesta
- jos sinulla on ihoinfektion oireita tai muita tulehdusoireita suunnitellussa pistoskohdassa tai sen lähellä
- jos sinulla on jokin seuraavista:

- maksasairaus tai munuaisongelmia
- hyvin matala verenpaine
- veren hyytymiseen liittyviä ongelmia
- nestettä keuhkoissa
- sepsis (verenmyrkytys)
- jos sinulla on sydänsairaus (esim. täydellinen tai osittainen sydämen johtumiskatkos, sydämen epätasapainotila, rytmihäiriö)
- jos yleistilasi on heikentynyt.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ampres**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro etenkin, jos otat lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (luokan III rytmihäiriölääkkeitä), matalan verenpaineen hoitoon (vasopressoreita) tai kivun lievitykseen.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- koliiniesteraasin estäjät (kuten halvausmaisen lihasheikkouden (myasthenia gravis) hoitoon käytettävät lääkkeet, syklofosfamidi)

Tämä on tärkeää siksi, että Ampres-valmisteen poistuminen elimistöstä on tavallista hitaampaa, jos käytät näitä lääkkeitä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä. Ampres-valmistetta ei suositella alueelliseen tai paikallispuudutukseen raskauden aikana, eikä sitä pidä antaa raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Tämä ei estä Ampres-valmisteen käyttöä synnytyksen aikana.

Ei tiedetä, erittyykö klooriprokaiini ihmisen rintamaitoon. Jos imetät, kerro siitä lääkärille, joka päättää annetaanko sinulle Ampres-valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ampres-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Lääkäri päättää, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ampres sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 37 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20 ml:n injektiopullo.

Tämä vastaa 1,85 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ampres-valmistetta käytetään**

Lääkäri antaa sinulle tämän lääkkeen.

Alueellisen puudutuksen saa tehdä vain siihen koulutettu ja kokenut lääkäri. Lääkärin vastuulla on huolehtia toimenpiteistä, joilla vältetään injektio verisuoneen, ja tietää, kuinka haittavaikutukset tunnistetaan ja hoidetaan.

Hätätilanteessa tarvittavien välineiden, lääkkeiden ja hätäpauksien hoitoon kykevän henkilökunnan on oltava välittömästi saatavilla.

Lääkäri päättää, mikä annos on sinulle sopiva. Annokseen vaikuttavat terveydentilasi sekä se, mihin kehon osaan pistos annetaan ja mihin tarkoitukseen lääkettä käytetään.

Enimmäisannos terveelle aikuiselle on 800 mg.

Potilaille, joiden yleistila on heikentynyt tai joilla on todettu muita samanaikaisia sairauksia (esim. verisuonitukos, valtimonkovettumistauti, diabeettinen polyneuropatia), annetaan tavallista pienempi annos.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ampres-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsille ja nuorille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Kun suunnitellun leikkaustoimenpiteen kesto on enintään 60 minuuttia, Ampres-valmistetta voidaan käyttää paikallispuudutuksen aikaansaamiseen pistämällä liuos ääreishermaa tai -hermostoa ympäröivään kudokseen.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### **Haittavaikutukset, joiden ilmenemistä on tärkeää tarkkailla:**

Äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot (kuten anafylaksia) ovat harvinaisia, ja niitä ilmenee enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta. Mahdollisia oireita ovat äkillinen kutina, ihon punoitus, turvotus, aivastelu, oksentelu, huimaus, voimakas hikoilu, lämmönnousu sekä hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet. **Jos epäilet Ampres-valmistesta aiheutuvaa allergista reaktiota, kerro siitä heti lääkärille.**

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

##### **Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):**

Verenpaineen lasku, pahoinvointi.

##### **Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

Ahdistuneisuus, levottomuus, tuntohäiriöt, huimauksen tunne, oksentelu, puudutuksen epäonnistuminen, virtsaamisvaikeus.

##### **Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

Valtimoverenpaineen lasku (suuria annoksia käytettäessä), korkea verenpaine, hidas sydämen syke, vapina, kouristukset, kielen tunnottomuus, kuulovaikeudet, näköhäiriöt, puheen häiriöt, tajuttomuus.

##### **Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):**

Neuropatia (ääreishermostojen toimintahäiriö), uneliaisuus, joka voi syventyä tajuttomuudeksi ja hengityspysähdykseksi, virtsarakon ja ulostamisen hallinnan menetys, väli-lihan tuntoaistin ja seksuaalisen toiminnan menetys, pysyvä neurologinen vamma.

Kaksoiskuvat, epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt).

Sydänlihaksen toiminnan heikkeneminen, sydämenpysähdys (riski suurenee käytettäessä suuria annoksia tai jos injektio annetaan vahingossa verisuoneen).

Hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja hengitysvaikeudet.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Ampres-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopulloissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Vain yhteen käyttökertaan.  
Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja jos siinä on hiukkasia.

Tätä lääkettä käytetään ainoastaan sairaaloissa, joten sairaalahenkilökunta huolehtii sen hävittämisestä. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ampres sisältää

Vaikuttava aine on klooriprokaiinihydrokloridi.

1 ml injektioestettä sisältää 20 mg klooriprokaiinihydrokloridia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 400 mg klooriprokaiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat kloorivetyhappo 3,7 % (pH:n säätämiseen), natriumkloridi, injektioesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Tämä lääkevalmiste on injektioeste, liuos. Injektioeste on kirkas, väritön liuos.

Lääkevalmiste on pakattu kirkkaisiin, värittömiin 20 ml:n injektiopulloihin (tyypin I lasia).

Injektiopullot on suljettu bromobutyylitulpalla ja alumiinisella flip-off-korkilla.

Pakkauksessa on 1 injektiopullo, joka sisältää 20 ml injektioestettä.

### Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Saksa

### Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

### Valmistaja

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster, Saksa

Sirton Pharmaceuticals SpA

Piazza XX Settembre 2  
22079 Villa Guardia – Como, Italia

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

B. Braun Medical Oy  
Karvaamokuja 2b  
00380 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.7.2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille:

*Valmisteyhteenveto on painetun pakkausselosteen lopussa irti repäistävänä osana.*

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ampres 20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

kloroprokainhydroklorid

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

#### **1. Vad Ampres är och vad det används för**

Ampres innehåller den aktiva substansen kloroprokainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas estrar av aminobensoesyra. Ampres injiceras i närheten av utvalda nerver för att bedöva delar av kroppen och förhindra smärta under operation.

Ampres är endast avsett för vuxna.

Kloroprokainhydroklorid som finns i Ampres 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 Ampres**

**Ampres ska inte ges till dig:**

- om du är allergisk mot kloroprokainhydroklorid, estrar av para-aminobensoesyra, andra lokalbedövningsmedel av estertyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allmänna eller specifika kontraindikationer (tillstånd eller faktorer, som gör att det är olämpligt att ge läkemedlet) för regional bedövning oavsett vilket lokalbedövningsmedel som används
- om du har minskad blodvolym (hypovolemi)
- om du har allvarliga problem med hjärtats elektriska system (retledning).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare **innan** du får detta läkemedel om något av följande gäller dig.

- om du någonsin tidigare har fått en svår reaktion av bedövningsmedel
- om du har tecken på hudinfektion eller inflammation vid eller i närheten av det planerade injektionsstället
- om du har något av följande:
  - leversjukdom eller njurproblem
  - mycket lågt blodtryck
  - problem med blodets koagulation
  - vätska i lungorna

- septikemi (blodförgiftning)
- om du har en hjärtsjukdom (t.ex. fullständigt eller partiellt hjärtblock (avbrott i överföringen av nervimpulser i hjärtat), hjärtinkompensation (hjärtsvikt), hjärtrytmrubbningar)
- om du har försämrat allmäntillstånd.

### **Andra läkemedel och Ampres**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (klass III antiarytmika), läkemedel för behandling av lågt blodtryck (kärlsammandragande medel) eller smärtstillande läkemedel.

Tala även om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- kolinesterashämmare (såsom läkemedel för behandling av myasthenia gravis, cyklofosamid)
- Detta beror på att det tar längre tid för din kropp att avlägsna Ampres om du tar något av dessa läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Ampres rekommenderas inte för lokal eller regional bedövning under graviditet och ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Detta förhindrar inte att Ampres används i samband med förlossning.

Det är okänt om kloropropain utsöndras i bröstmjolk. Informera läkare om du ammar så att läkaren kan avgöra om du ska ges Ampres.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ampres har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Läkaren avgör om du kan framföra fordon eller använda maskiner.

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.

### **Ampres innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 37 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,85 % av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Ampres används**

Läkemedlet ges till dig av en läkare.

Regional bedövning får endast ges av en läkare med nödvändig kunskap och erfarenhet. Den ansvariga läkaren ska vidta de åtgärder som krävs för att undvika injektion i ett blodkärl och kunna känna igen och behandla biverkningar.

Utrustning, läkemedel och personal som kan hantera en nödsituation måste finnas i omedelbar närhet.

Läkaren bestämmer rätt dos för dig. Dosen beror på ditt hälsotillstånd, i vilken del av kroppen läkemedlet injiceras och vad läkemedlet används för.

Hos friska vuxna ska den maximala dosen inte överskrida 800 mg.

Hos patienter med försämrat allmäntillstånd och patienter med diagnostiserade samtidiga sjukdomar (t.ex. stopp i blodkärl, åderförkalkning, sjukdom i vissa nerver orsakad av diabetes [diabetesneuropati]) är en dosminskning nödvändig.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Ampres för barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Ampres kan injiceras runt en perifer nerv eller nätverk av nerver (perineural användning) för att uppnå lokalbedövning vid kirurgiska ingrepp som varar högst 60 minuter.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

##### **Viktiga biverkningar som du bör vara uppmärksam på:**

Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (såsom anafylaxi) är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Eventuella symtom inkluderar plötslig klåda, erytem (hudrodnad), ödem (svullnad), nysningar, kräkningar, yrsel, överdriven svettning, förhöjd kroppstemperatur samt andfäddhet, pipande andning eller andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att Ampres orsakar en allergisk reaktion.**

##### **Andra eventuella biverkningar:**

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

Sänkt blodtryck, illamående.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

Ångest, rastlöshet, parestesi (avvikande känselförnimmelser), yrsel, kräkningar, misslyckad bedövning, urineringssvårigheter.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

Sänkning av blodtrycket i artärerna (vid höga doser), högt blodtryck (hypertoni), långsam hjärtrytm, skakningar, kramper, domning i tungan, hörselstörningar, synstörningar, talstörningar, medvetlöshet.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

Neuropati (sjuklig förändring i nerver), sömnlighet som framskrider till medvetlöshet och andningsstillestånd, förlust av urinblåse- och tarmkontroll, förlust av känseln i mellangården, förlust av sexuell funktion, bestående neurologisk skada.

Dubbelseende, oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Nedsatt funktion i hjärtmuskeln, hjärtstillestånd (risken är högre vid användning av höga doser eller vid oavsiktlig injektion i ett blodkärl).

Andnöd, pipande andning och andningssvårigheter.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)



Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

## **5. Hur Ampres ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskorna och på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter öppnande. Endast för engångsbruk.  
Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och fri från partiklar.

Eftersom detta läkemedel endast används på sjukhus tar sjukhuset hand om destruktion av läkemedlet. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är kloroprokainhydroklorid.  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg kloroprokainhydroklorid.  
1 injektionsflaska med 20 ml lösning innehåller 400 mg kloroprokainhydroklorid.  
Övriga innehållsämnen är saltsyra 3,7 % (för pH-justering), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning. Injektionsvätskan är en klar och färglös lösning. Läkemedlet är förpackat i klara och färglösa 20 ml injektionsflaskor av typ I glas. Injektionsflaskorna är förslutna med brombutylproppar och snäpplock av aluminium. Kartong med 1 injektionsflaska som innehåller 20 ml injektionsvätska, lösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:  
34209 Melsungen, Tyskland

### **Tillverkare**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11, 48155 Münster, Tyskland

Sirton Pharmaceuticals SpA  
Piazza XX Settembre 2  
22079 Villa Guardia – Como, Italien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:**

*Sverige*

B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 12 Danderyd

*Finland*

B. Braun Medical Oy  
Garverigränden 2b  
00380 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.7.2020**

-----

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

*Produktresumén bifogas i slutet av den tryckta bipacksedeln i form av ett avrivbart avsnitt.*