

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos  
nalbufiinihydrokloridi

**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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

**1. Mitä NALPAIN injektioneste on ja mihin sitä käytetään**

NALPAIN injektionestevalmiste kuuluu kipulääkeryhmään (analgeetit), joilla on opiaattiominaisuuksia.

Sitä käytetään keskivaikean ja vaikean kivun lyhytaikaiseen hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös kivun lievitykseen ennen leikkausta tai leikkauksen jälkeen.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät NALPAIN injektionestettä**

**Älä käytä NALPAIN injektionestettä**

- jos olet allerginen nalbufiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos käytät muita opiaatteja

**Varoitukset ja varotoimet**

**Ole erityisen varovainen NALPAIN injektionesteen suhteen**

- jos sinulla on päänaalueen vamma, kallonsisäinen vamma tai jo kohonnut kallonsisäinen paine, NALPAIN voi pahentaa niitä
- NALPAIN –valmisteen käyttö voi myös peittää päänaalueen vamman oireet
- jos munuaistesi toiminta on alentunut, NALPAIN –valmisteen annosta täytyy pienentää
- jos NALPAIN –valmistetta annetaan äidille synnytyksen aikana, vastasyntynyttä lasta pitää seurata hengityslaman ja sydämen rytmihäiriöiden varalta
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai sinulle tulee hengitysvaikeuksia valmisteen käytön aikana, lääkärin tulee seurata tilaasi huolellisesti
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta, lamaantunut suoli, sappikivikipuja, epilepsia tai kilpirauhasen vajaatoiminta
- NALPAIN –valmisteen väärinkäyttö voi johtaa psyykkiseen ja fyysiseen riippuvuuteen ja aiheuttaa tottumista

- jos olet heroiinin, metadonin tai muiden opiaattien väärinkäyttäjä, NALPAIN –valmistetta ei voida käyttää niiden korvaushoitona; näissä tapauksissa akuutit vieroitusoireet voivat olla huomattavan voimakkaita

Kysy lääkäriltä, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

### **Muut lääkevalmisteet ja NALPAIN injektioneste**

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa NALPAIN –valmisteen tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Yhteiskäyttö tiettyjen narkoottisten lääkkeiden (opiattien) kanssa ei ole tarkoituksenmukaista. Kivunlievisteho voi heikentyä.
- Alkoholia ja alkoholia sisältäviä lääkkeitä täytyy välttää.
- Haittavaikutukset pahenevat, jos NALPAIN –valmistettä käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa: pelkoa ja ahdistusta lievittävät lääkkeet (anksiolyytit), narkoottiset kipulääkkeet (vahvat kipulääkkeet), fenotiatsiinit (skitsofrenialääkkeet) tai muut rauhoittavat, nukahtamista parantavat tai vastaavat keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet. Lääkärisi täytyy sovittaa NALPAIN –valmisteen tai muiden lääkkeiden annokset.

### **Raskaus ja imetys**

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

Riittävä tietoa NALPAIN –valmisteen mahdollisista haitallisista vaikutuksista ihmiselle raskauden aikaisessa käytössä ei ole. Jos NALPAIN –valmistetta annetaan äidille synnytyksen aikana, vastasyntyntä lasta pitää seurata hengityslaman ja sydämen rytmihäiriöiden varalta (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).

Nalbufiinihydrokloridi erittyy äidinmaitoon. Imetys täytyy keskeyttää 24 tunnin ajaksi NALPAIN –hoidon aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

NALPAIN –valmiste heikentää kykyäsi reagoida nopeasti. Vältä siksi autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kun sinua hoidetaan NALPAIN –valmisteella. Muut haittavaikutukset on lueteltu kohdassa 4.

### **Tärkeää tietoa NALPAIN injektionesteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten NALPAIN injektionestettä käytetään**

NALPAIN –valmisteen antaa vain lääkäri tai sairaanhoitaja.

### **Annostus**

#### Aikuiset

Tavallinen annos on 10 - 20 mg aikuiselle potilaalle, joka painaa 70 kg. Lääke annetaan laskimoon, lihakseen tai ihon alle. Tämä annos voidaan uusia 3 - 6 tunnin kuluttua, jos tarpeen. Annos täytyy sovittaa kivun voimakkuuden ja potilaan tilan mukaan.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Tavallinen annos on lapsille on 0,1 – 0,2 mg/kg kehon paino. Lääke annetaan laskimoon, lihakseen tai ihon alle. Annos voidaan uusia 3 - 6 tunnin kuluttua, jos tarpeen. Enimmäiskerta-annos on 0,2 mg nalbufiinihydrokloridia painokiloa kohti.

## Hoidon kesto

Lääkärisi määrää hoidon keston.

Jos huomaat, että NALPAIN –lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

## Jos olet saanut NALPAIN –valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

NALPAIN –valmisteen suurien annosten käyttö voi aiheuttaa oireita, kuten hengityslamaa, sekavuutta tai tajuttomuutta. Koska tätä lääkettä annetaan sinulle, kun olet sairaalassa, on epätodennäköistä, että saat sitä liian suuren annoksen.

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

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

*Hyvin yleiset (useampi kuin yksi kymmenestä henkilöstä):* tokkuraisuus

*Yleiset (useampi kuin yksi sadasta, mutta harvempi kuin yksi kymmenestä henkilöstä):* hikoilu, uneliaisuus, huimaus, suun kuivuminen, päänsärky, oksentelu, pahoinvointi, huonovointisuus

*Harvinaiset (useampi kuin yksi kymmenestä tuhannesta, mutta harvempi kuin yksi tuhannesta henkilöstä):* vähäinen puutumisentunne päänalueella, hermostuneisuus, vapina, vieroitusoireita, häiritsevä tunne iholla, hengitysvaikeudet

*Hyvin harvinaiset (harvempi kuin yksi kymmenestä tuhannesta):* havaintovirheet, sekavuus, persoonallisuushäiriö, sydämen harvalyöntisyys, sydämen tiheälyöntisyys, nesteenerääntyminen keuhkoihin, suurentunut hyvinolontunne, alhainen verenpaine, korkea verenpaine, vetistävät silmät, epätarkka näkö, allergiset reaktiot, kipu pistoskohdassa, ihon punotus, nokkosrokkoihottuma, vastasyntyneillä lapsilla hengityslama ja verenkierron heikkeneminen

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. NALPAIN injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä ampullit kotelossa. Herkkä valolle.

Lääkevalmiste tulisi käyttää heti pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Tämä lääketuote on kertakäyttöinen. Hävitä käyttämätön liuos.

Älä käytä Nalpain 10 mg/ml:aa jos huomaat liuoksessa värinmuutoksia, sameutta tai hiukkasia. Kertakäyttöinen.

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 NALPAIN injektioneste sisältää**

Vaikuttava aine on nalbufiinihydrokloridi. Yksi millilitra injektionestettä sisältää 10 mg nalbufiinihydrokloridia. Yksi 2 ml ampulli sisältää 20 mg nalbufiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, natriumsitraatti, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätämistä varten), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Kirkas, väritön liuos.

Pakkaus: 10 x 2 ml ampulli

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Itävalta

#### **Valmistaja**

HIKMA Italia S.P.A.

Viale Certosa 10

27100 Pavia, Italia

G.L. Pharma GmbH

Arnethgasse 3

1160 Wien, Itävalta

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1

1150 Wien, Itävalta

**Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie

Irlanti: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection  
Iso-Britannia: NALPAIN 10 mg/ml solution for injection  
Italia: NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile  
Kreikka: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Latvia: NALPAIN 10 mg/ml šķīdums injekcijām  
Puola: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji  
Ranska: NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable  
Ruotsi: NALPAIN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Saksa: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung  
Slovenia: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje  
Suomi: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos  
Tsekin tasavalta: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok  
Tanska: NALPAIN injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml  
Unkari: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció  
Viro: NALPAIN 10 mg/ml süstelahus

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/07/2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nalpain 10 mg/ml injektionsvätska, lösning** nalbufinhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

- 1. Vad Nalpain är och vad det används för** Nalpain är ett läkemedel som tillhör gruppen smärtlindrande mediciner (analgetika) med opioidegenskaper.

Läkemedlet används för akutbehandling av medelsvår eller svår smärta. Det kan också användas före eller efter en operation.

- 2. Vad du behöver veta innan du använder Nalpain**

#### **Använd inte Nalpain**

- om du är allergisk mot nalbufinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår njursvikt
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du använder andra opioider

#### **Varningar och försiktighet**

##### **Var särskilt försiktig med Nalpain**

- om du ådragit dig en skallskada eller skada inne i huvudet eller om du har förhöjt inre skalltryck, kan Nalpain förvärra detta
- det är också möjligt att Nalpain kan maskera symtomen hos patienter med skada mot huvudet
- om du har nedsatt njurfunktion, måste doseringen av Nalpain minskas.
- om Nalpain ges åt en kvinna under förlossning
- om Nalpain har använts, ska det nyfödda barnet övervakas med avseende på andningsförslamning och rytmstörningar i hjärtat
- om du lider av försämrad andning eller om du får svårt att andas under denna behandling, kan din läkare behöva övervaka dig noga
- om du har hjärtsvikt, tarmvred, smärtor från gallblåsan, epilepsi eller nedsatt sköldkörtelfunktion

- missbruk av Nalpain kan leda till psykiskt och fysiskt beroende och tillvänjning
- om du är beroende av heroin, metadon eller någon annan opioid, kan Nalpain inte användas som ersättning för dessa. I sådana fall kan de akuta utsättningssymtomen bli mycket kraftigare än normalt.

Fråga din läkare, om någon av de ovan nämnda varningarna gäller dig eller tidigare har gällt dig.

### **Andra läkemedel och Nalpain**

Andra mediciner kan påverka effekten av Nalpain. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller naturprodukter.

- En kombination med specifika narkotiska ämnen (opioider) är inte motiverad. Den smärtstillande effekten kan minska.
- Undvik alkohol och läkemedelspreparat som innehåller alkohol.
- Biverkningarna försvåras om Nalpain används i kombination med mediciner som hämmar rädsla och ångest (anxiolytika) eller om Nalpain används tillsammans med narkotiska analgetika (smärtstillande mediciner), fentiaziner (mediciner mot schizofreni) eller andra lugnande, sömnförbättrande eller likartade mediciner som påverkar centrala nervsystemet. Din läkare ska anpassa dosen av Nalpain eller av den andra medicinen.

### **Graviditet och amning**

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

Tillräckliga data om eventuella skadliga effekter på människa, efter användning av Nalpain under graviditet saknas. Om Nalpain ges åt en kvinna under förlossning ska det nyfödda barnet övervakas med avseende på andningsförlamning och rytmstörningar i hjärtat (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Nalpain utsöndras i modersmjölken. Amning bör avbrytas under 24 timmar efter behandling med Nalpain.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

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

Nalpain försämrar din förmåga att reagera snabbt. Undvik därför bilkörning och användning av maskiner medan du behandlas med Nalpain. Andra eventuella biverkningar anges i avsnitt 4.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om något innehållsämne i Nalpain**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Nalpain**

Nalpain används enbart av läkare eller sjuksköterska.

### **Dosering**

#### Vuxna

Den vanliga dosen för vuxna är 10 till 20 mg för personer som väger 70 kg. Läkemedlet ges i en ven, i en muskel eller under huden. Dosen kan upprepas efter 3 till 6 timmar vid behov. Doseringen måste anpassas efter smärtintensitet och patientens tillstånd.

#### Användning för barn och ungdomar

Den vanliga dosen för barn är 0,1 till 0,2 mg/kg kroppsvikt. Läkemedlet ges i en ven, i en muskel eller under huden. Dosen kan upprepas efter 3 till 6 timmar vid behov. En enskild dos får uppgå till högst 0,2 mg nalbufinhydroklorid per kilogram kroppsvikt.

#### **Behandlingstid**

Behandlingstiden bestäms av din läkare.

Om du märker att effekten av Nalpain är alltför kraftig eller t.o.m. alltför svag, be din läkare eller sjuksköterska om råd.

#### **Om du fått för stor mängd av Nalpain**

Användningen av höga doser av Nalpain kan ge symtom såsom andningsförlamning, dåsighet eller medvetslöshet. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Eftersom denna medicin ges då du är på sjukhus, är det osannolikt att du får alltför hög dos.

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

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

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

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (hos fler än 1 person av 10): dåsighet

Vanliga (hos fler än 1 person av 100 men färre än 1 person av 10): svettning, sömnhet, yrsel, muntorrhet, huvudvärk, kräkning, illamående, minskad känsla av välbefinnande

Sällsynta (hos fler än 1 person av 10 000 men färre än 1 person av 1 000): lätt domningskänsla i huvudet, nervositet, frossa, abstinenssymtom, störd känsel i huden, andningssvårigheter

Mycket sällsynta (hos färre än 1 person av 10 000): synvillor, förvirring, personlighetsstörning, långsam puls, snabb puls, vätskeansamling i lungorna, ökad känsla av välbefinnande, lågt blodtryck, högt blodtryck, rinnande ögon, dimsyn, allergisk reaktion, smärta vid stickstället, hudrodnad, nässelutslag, andningsförlamning hos nyfödda barn, hämmad cirkulation hos nyfödda barn

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Sverige:



Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:  
Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Nalpain ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.  
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet.

Denna medicinska produkt är endast avsedd för engångsbruk. Kassera all oanvänd lösning.

Använd inte Nalpain 10 mg/ml om du lägger märke till missfärgning, grumlighet eller partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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**

Den aktiva substansen är nalbufinhydroklorid. 1 ml injektionsvätska innehåller 10 mg nalbufinhydroklorid. 1 ampull à 2 ml innehåller 20 mg nalbufinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, natriumcitrat, natriumklorid, saltsyra (för justering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

En ampull innehåller 2 ml klar och färglös injektionsvätska, lösning. Nalpain finns tillgängligt i förpackningar med 10 ampuller.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Österrike

## **Tillverkare**

HIKMA Italia S.P.A.  
Viale Certosa 10  
27100 Pavia, Italia

G.L. Pharma GmbH  
Arnethgasse 3  
1160 Wien, Österrike

Amomed Pharma GmbH  
Storchengasse 1  
1150 Wien, Österrike

## **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark: NALPAIN injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml  
Estland: NALPAIN 10 mg/ml süstelahus  
Finland: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos  
Frankrike: NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable  
Grekland: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Irland: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection  
Italien: NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile  
Lettland: NALPAIN 10 mg/ml šķīdums injekcijām  
Nederländerna: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie  
Poland: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji  
Slovenian: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje  
Sverige: NALPAIN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning  
Storbritannien: NALPAIN 10 mg/ml solution for injection  
Tjeckien: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok  
Tyskland: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung  
Ungern: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció

**Denna bipacksedel ändrades senast: 03/07/2017**