

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lactulose Sandoz 670 mg/ml, oraaliliuos

laktuloosi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane usean päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lactulose Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lactulose Sandozia
3. Miten Lactulose Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lactulose Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lactulose Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Lactulose Sandoz kuuluu laksatiivien lääkeryhmään. Sen vaikuttava aine, laktuloosi, pehmentää ulostetta ja helpottaa ulostamista keräämällä suoleen nestettä. Lääke ei imeydy elimistösi.

Lactulose Sandozilla hoidetaan

- **ummetuksen** oireita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lactulose Sandozia

Älä ota Lactulose Sandozia

- jos olet allerginen laktuloosille
- jos sinulla on
 - galaktosemia (vakava geneettinen häiriö, jolloin elimistö ei pysty hajottamaan galaktoosia)
 - tukos ruoansulatuskanavassa (muu kuin tavanomaisesta ummetuksesta johtuva)
 - suolen puhkeama tai riski saada suolen puhkeaminen (esim. akuutti tulehduksellinen suolistosairaus kuten Crohnin tauti tai colitis ulcerosa (haavainen paksusuolitulehdus)).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen Lactulose Sandozin ottamista, jos sinulla on mitä tahansa vaivoja tai sairauksia, erityisesti:

- jos sinulla on määrittelemättömiä vatsan seudun kipuja
- jos olosi ei parane usean päivän jälkeen tai se huononee
- jos sinulla on Roemheldin oireyhtymä, jossa kaasun kertyminen ruoansulatuskanavassa tai häiriöt mahalaukun sisällön normaalissa virtauksessa laukaisevat tai aiheuttavat sydänoireita
- jos elimistösi ei pysty hajottamaan maitosokeria (laktoosia).
- jos sinulla on diabetes.

Älä ota Lactulose Sandozia, jos sinulla on:

- Galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi
- Saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos
- Glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö

Roemheld oireyhtymä –potilaat

Jos sinulla on ilmavaivoja tai turvotusta Lactulose Sandoz -valmisteen käytön jälkeen, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin. Näissä tapauksissa lääkäri seuraa hoitoasi tarkasti.

Väärin annosten pitkäaikainen käyttö – jolloin pehmeää ulostetta tulee yli 2–3 kertaa päivässä – tai lääkkeen väärinkäyttö voi aiheuttaa ripulia ja kivennäistasapainon häiriöitä (ks. kohta 3 Miten kauan lääkettä tulee ottaa).

Veren kivennäistasot on tarkastettava säännöllisesti iäkkäiltä tai yleisiltään heikoilta potilailta, jotka käyttävät Lactulose Sandozia yli 6 kuukauden ajan.

Lapset

Lactulose Sandozia tulisi käyttää lapsilla vain lääkärin valvonnassa. Erityistapauksissa lääkäri saattaa määrätä valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti.

Lactulose Sandoz -valmistetta saa antaa imeväisille ja pikkulapsille vain jos se on aiheellista, sillä se saattaa vaikuttaa normaaliin ulostusrefleksiin.

Muut lääkkeet ja Lactulose Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Lactulose Sandoziin tai Lactulose Sandoz voi vaikuttaa niihin:

- **virtsaneritystä lisäävät lääkkeet**, joiden vaikuttavan aineen nimi päättyy yleensä “tiatsidi” tai “titsidi”
- **tulehduslääkkeet** tai elinsiirteiden hylkimisen estämiseen käytettävät lääkkeet, kuten kortisoni
- **amfoterisiini B**: sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke
- **sydänlääkkeet**, kuten digitoksiini, digoksiini

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.

Lactulose Sandozia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Vaikutuksia hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lactulose Sandoz ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lactulose Sandoz sisältää maitosokeria (laktoosia), galaktoosia tai fruktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Lactulose Sandozia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

	Aloituserä (vuorokaudessa)	Ylläpitoannos (vuorokaudessa)
--	----------------------------	-------------------------------

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret	15–45 ml	vastaa 10–30 g laktuloosia	15–30 ml	vastaa 10–20 g laktuloosia
Lapset (7–14 vuotta)	15 ml	vastaa 10 g laktuloosia	10–15 ml	vastaa 7–10 g laktuloosia
Lapset (1–6 vuotta)	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia	5–10 ml	vastaa 3–7 g laktuloosia
Vauvat (alle 1-vuotiaat)	enintään 5 ml	vastaa enintään 3 g laktuloosia	enintään 5 ml	vastaa enintään 3 g laktuloosia

Jos ripulia esiintyy, annosta on pienennettävä.

Lapset

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa, sillä ne voivat vaikuttaa normaaliin ulostusrefleksiin.

Älä anna Lactulose Sandoz -valmistetta lapsille (alle 14-vuotiaille) neuvottelematta ensin lääkärin kanssa

Iäkkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuais - tai maksasairaus

Iäkkäille potilaille ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole erityisiä annossuosituksia.

Käyttötapa

Lactulose Sandozin voi ottaa laimentamattomana tai pieneen nestemäärään laimennettuna ruuan kanssa tai erikseen.

Käytä lääkkeen mukana toimitettua mittakuppia.

Niele lääke nopeasti. Älä pidä sitä suussasi.

Vuorokausiannos otetaan joko kerta-annoksena aamuisin tai jaettuna kahteen osa-annokseen päivän aikana.

Juo laksatiivihoidon aikana vähintään 1,5–2 litraa nesteitä päivässä.

Miten kauan lääkettä tulee ottaa

Ota päivittäinen annos 2-3 päivän ajan kunnes toivottu hoitovaste on saavutettu.

Älä käytä Lactulose Sandozia yli kahta viikkoa ilman lääkärin ohjetta (ks. kohta 2).

Jos otat enemmän Lactulose Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lactulose Sandozin yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia ja vatsakipuja.

Jos unohtat ottaa Lactulose Sandozia

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Lactulose Sandozin oton

Lääkkeen haluttua vaikutusta ei ehkä saavuteta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdolliset haittavaikutukset voidaan jakaa seuraaviin esiintyvyyssluokkiin:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ripuli

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ripulista johtuva elektrolyytitasapainon häiriö

Ilmavaivoja voi esiintyä hoidon ensimmäisten päivien aikana. Nämä häviävät yleensä parissa päivässä. Vatsakipua ja ripulia voi esiintyä käyttäessä ohjeistettua suurempaa annostusta. Näissä tapauksissa tulee annosta pienentää.

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lactulose Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Säilytä alle 25 °C.

Lactulose Sandozia voidaan käyttää avaamisen jälkeen 1 vuoden ajan.

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 Lactulose Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on laktuloosi (laktuloosiliuoksena).

Yksi ml Lactulose Sandoz -liuosta sisältää 670 mg laktuloosia.

Muita aineita ei ole.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lactulose Sandoz on kirkas, sakea, väritön tai vaalean ruskehtavankeltainen liuos. Pakkauskoot:

Ruskeat PET-pullot, joissa on polyeteenikierrekorkki tai lapsiturvallinen polypropeenista valmistettu korkki. Yksi pullo sisältää 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Valkoiset PET-pullot, joissa on polyeteenikierrekorkki tai lapsiturvallinen polypropeenista valmistettu korkki. Yksi pullo sisältää 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Ruskeat lasipullot, joissa on polyeteenikierrekorkki. Yksi pullo sisältää 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Mukana on polypropeenista valmistettu lääkemitta, jossa annosvälit 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml välein.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola
tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.04.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Lactulose Sandoz 670 mg/ml oral lösning

laktulos

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter flera dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Lactulose Sandoz är och vad det används för

Lactulose Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas laxerande medel (laxativa). Den aktiva substansen laktulos gör avföringen mjukare och lindrar förstoppning genom att ta upp vatten i tarmen. Läkemedlet tas inte upp av kroppen.

Lactulose Sandoz används för att behandla

- symtom på **förstoppning**.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lactulose Sandoz

Ta inte Lactulose Sandoz

- om du är allergisk mot laktulos om du har
 - galaktosemi (allvarlig genetisk störning som gör att kroppen inte spjälkar galaktos)
 - tilltäppning i tarmen (orsakad av något annat än normal förstoppning))
 - perforering eller risk för perforering i tarmen (t.ex. akut inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lactulose Sandoz om du har några sjukdomar eller besvär, särskilt:

- om du lider av obestämda magsmärtor
- om du efter flera dagar inte känner dig bättre eller du känner dig sämre
- om du har Roemhelds syndrom, ett syndrom där ansamling av gas i matsmältningskanalen eller störningar i det normala flödet av maginnehållet utlöser eller orsakar hjärtproblem
- om du inte kan bryta ner mjölksocker (laktos)
- om du har diabetes.

Du ska inte ta Lactulose Sandoz om du har:

- galaktos- eller fruktosintolerans

- total laktasbrist
- glukos-galaktosmalabsorption.

Patienter med Roemhelds syndrom:

Om du får ökad gasbildning eller utspänning av buken efter användning av Lactulose Sandoz, avbryt behandlingen och kontakta läkare. I dessa tillfällen följer läkaren behandlingen noga.

Långvarig feldosering – som medför fler än 2-3 mjuka avföringar per dag – eller missbruk av läkemedlet kan orsaka diarré och rubbningar av mineralbalansen (se avsnitt 3 Behandlingslängd).

Äldre patienter, eller patienter med nedsatt allmäntillstånd, som tar Lactulose Sandoz längre än 6 månader måste regelbundet kontrolleras avseende mineralnivåerna i blodet.

Barn

Lactulose Sandoz ska endast ges till barn under läkares överinseende. I särskilda fall kan läkaren förskriva produkten till ett barn, småbarn eller spädbarn. I de här fallen kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant. Lactulose Sandoz får ges till spädbarn och småbarn endast om det är nödvändigt, eftersom det kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

Andra läkemedel och Lactulose Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Lactulose Sandoz:

- **läkemedel för att öka urinmängden**, vars aktiva substans har ett namn som ofta slutar på "tiazid" eller "tizid"
- **läkemedel mot inflammation** eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ, till exempel kortison
- **amfotericin B**: ett läkemedel mot svampinfektioner
- **läkemedel för behandling av svagt hjärta**, till exempel digitoxin, digoxin.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Lactulose Sandoz kan användas under graviditet och amning.

Inga effekter på fertiliteten förväntas.

Körförmåga och användning av maskiner

Lactulose Sandoz har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Lactulose Sandoz innehåller mjölksocker (laktos), galaktos eller fruktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Lactulose Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

	Startdos (per dag)		Underhållsdos (per dag)	
Vuxna och ungdomar över 14 år	15-45 ml	motsvarar 10-30 g laktulos	15-30 ml	motsvarar 10-20 g laktulos

Barn 7-14 år	15 ml	motsvarar 10 g laktulos	10-15 ml	motsvarar 7-10 g laktulos
Barn 1-6 år	5-10 ml	motsvarar 3-7 g laktulos	5-10 ml	motsvarar 3-7 g laktulos
Spädbarn (under 1 år)	upp till 5 ml	motsvarar upp till 3 g laktulos	upp till 5 ml	motsvarar upp till 3 g laktulos

Om diarré förekommer måste dosen minskas.

Barn

Laxermedel ska inte ges till barn, småbarn eller spädbarn, förutom i specialfall och under övervakning av läkare, eftersom det kan störa de normala reflexerna för tarmtömning.

Ge inte Lactulose Sandoz till barn (under 14 år) utan att rådfråga läkare.

Äldre patienter och patienter med njur- eller leversjukdom

Det finns inga speciella dosrekommendationer för äldre patienter eller patienter med försämrad njur- eller leverfunktion.

Användning

Du kan ta Lactulose Sandoz utspädd eller utspädd i lite vätska, med eller utan mat.

Använd den bifogade mätkoppen.

Svälj ner läkemedlet snabbt. Håll inte kvar det i munnen.

Den dagligen dosen tas antingen i sin helhet på morgonen eller delas upp på två doser per dag.

Drick minst 1,5 till 2 liter vätska varje dag när du tar laxerande medel.

Behandlingslängd

Ta den dagliga dosen i 2-3 dagar tills önskad behandlingseffekt har uppnåtts.

Använd inte Lactulose Sandoz längre tid än två veckor utan läkares inrådan (se avsnitt 2).

Om du har tagit för stor mängd av Lactulose Sandoz

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit för mycket Lactulose Sandoz kan du få diarré och magsmärtor.

Om du har glömt att ta Lactulose Sandoz

Om du har glömt att ta en dos tar du helt enkelt nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lactulose Sandoz

Du får kanske inte den önskade effekten av läkemedlet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar kan förekomma med följande frekvens:

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

- diarré.

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

- väderspänning
- illamående
- kräkningar
- buksmärta.

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

- Elektrolytrubbning p.g.a. diarré.

Gasbildning kan förekomma under de första dagarna av behandlingen. Vanligen försvinner det inom ett par dagar. När högre än rekommenderade doser används kan magont och diarré förekomma. Vid dylika fall ska dosen minskas.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA.

Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Lactulose Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan och på ytterkartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Lactulose Sandoz kan användas i 1 år efter öppnandet.

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 laktulos (i form av laktuloslösning).

En ml Lactulose Sandoz innehåller 670 mg laktulos.

Det finns inga andra innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lactulose Sandoz är en klar, trögflytande, färglös eller ljusbrun lösning. Den finns i följande förpackningsstorlekar:

Bruna PET-flaskor med skruvkork av polyeten eller barnsäker polypropylenförslutning innehållande 100 ml, 10 x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml eller 1 000 ml.

Vita PET-flaskor med skruvkork av polyeten eller barnsäker polypropylenförslutning innehållande 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml eller 1 000 ml.

Bruna glasflaskor med skruvkork av polyeten innehållande 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml eller 1 000 ml.

Måttglas av polyeten med dosmarkeringen på 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml och 30 ml medföljer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.04.2018