

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Duphalac 950 mg/g jauhe laktuloosi

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määritnyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

#### Tässä pakauselosteessa kerrotaan:

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

#### 1. Mitä Duphalac on ja mihin sitä käytetään

Duphalac sisältää laktuloosi-nimistä ulostuslääkettä. Se pehmentää ulostetta ja helpottaa ulostamista keräämällä suoleen nestettä. Se ei imeydy elimistöön.

Duphalac-valmistetta käytetään ummetuksen hoitoon. Se on erityisen hyödyllinen seuraavissa tilanteissa:

- kivulias ulostaminen peräaukon haavaumien tai peräpukamien vuoksi
- normaalilin suolentoiminnan palauttaminen lapsilla ja vanhuksilla
- vuodelevon aikana ja leikkauksen jälkeen
- raskaus- ja lapsivuodeaikana
- ulosten pakkautumisen estäminen
- lääkkeen/lääkkeiden aiheuttama ummetus.

Duphalac-valmistetta voidaan käyttää lääkärin ohjeen mukaan aikuisilla maksainenkefopatian hoitoon (maksasairaus, joka aiheuttaa sekavuutta, vapinaa, tajunnan alenemista mukaan lukien kooman).

Suolentoiminnan häiriö voi johtua monesta syystä, mm. nesteensaannin vähyydestä, liikunnan puutteesta tai joskus leikkauksesta tai lääkehoidosta. Ummetus voi esiintyä eri tavoin. Joskus ulostaminen loppuu kokonaan, uloste voi olla kovaa ja ulostaminen valkeaa tai ulostetta tulee vähän. Ummetuksen syy on ensin selvitettyvä ja mahdollisuksien mukaan poistettava.

Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane muutaman päivän jälkeen tai se huononee.

Laktuloosia, jota Duphalac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Duphalac-valmistetta

## **Älä käytä Dupalac-valmisteita**

- jos olet allerginen laktuloosille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 2 ja 6).
- jos sinulla on
  - perinnöllinen galaktoosin aineenvaihduntahäiriö (galaktosemia)
  - todettu suolitukos (muu kuin tavanomaisesta ummetuksesta johtuva)
  - todettu ruoansulatuskanavan puhkeama tai sen riski.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen Dupalac-valmisten käyttöä.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkienkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dupalac-valmistetta etenkin,

- jos kärsit selvitämättömistä vatsakivuista
- jos sinulla on laktoosi-intoleranssi
- jos sinulla on diabetes.

Sinun ei pidä käyttää Dupalac-valmistetta, jos sinulla on:

- galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi
- täydellinen laktaasin puutos
- glukoosi-galaktoosin imeytymistähiriö.

Ummetuksen hoidossa tavanomaisesti käytettävät annokset eivät yleensä aiheuta ongelmia diabeetikoille. Jos sinulla on diabetes ja sinua hoidetaan maksainenkefalopatian vuoksi, Dupalac-annoksesi on suurempi. Tämä suurempi annos sisältää suuren määän sokeria. Tämän vuoksi voit joutua muuttamaan diabeteslääkkeesi annosta.

Dupalac-valmisten käyttö saattaa vaikuttaa normaalii ulostusrefleksiin.

Pitkääikainen väärrien annosten käyttö (yli 2–3 pehmeää ulostetta vuorokaudessa) tai väärinkäyttö saattavat johtaa ripuliin ja elektrolyyttitasapainon häiriintymiseen.

Ummetuslääkkeiden käytön yhteydessä sinun pitää juoda riittävä määärä nesteitä (noin 2 litraa päivässä, vastaa 6–8 lasillista).

## **Lapset**

Erityistapauksissa lääkäri saattaa määräätä valmistetta lapsille, pikkulapsille tai vauvoille. Tällöin lääkäri seuraa hoitoa huolellisesti.

## **Muut lääkevalmisteet ja Dupalac**

Kerro lääkäriille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkeitä.

## **Dupalac ruuan ja juoman kanssa**

Dupalac voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman. Dupalac-valmisten käytön aikana ei ole rajoituksia syömisen tai juomisen suhteen.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole odotettavissa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

## **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Valmiste ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **Duphalac-jauhe sisältää laktoosia, galaktoosia ja fruktoosia**

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

### **3. Miten Duphalac-valmiste tta käytetään**

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määritellyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Duphalac-valmiste aina samaan aikaan päivästä. Nielaise lääke nopeasti, älä pidä sitä suussasi.

Duphalac-jauhe voidaan ottaa:

- lusikalla tai kaataa suoraan kielelle, minkä jälkeen juodaan vettä tai muuta nestettä
- ripoteltuna ruoan päälle
- sekotettuna ruokaan tai juomaan.

#### **Annostus ummetuksessa**

Duphalac voidaan ottaa kerta-annokseksi kerran päivässä esimerkiksi aamiaisella, tai jaettuna kahteen annokseen. Muutaman päivän kuluttua aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan. Hoitovasteen ilmenemiseen saattaa kulua muutama (2–3) päivä.

Annosta voidaan vaihdella yksilöllisen vasteen mukaan. Alla olevassa taulukossa on esitetty suositellut annokset.

Jauhe:

	Aloitusannos päivässä	Ylläpitoannos päivässä
Aikuiset ja nuoret	10–30 g	10–20 g
Lapset 7–14 vuotta	10 g	7–10 g
Lapset 1–6 vuotta	3–7 g	3–7 g
Alle 1-vuotiaat lapset	korkeintaan 3 g	korkeintaan 3 g

Tarkkaa annostelua varten vauvoille ja alle 7-vuotiaalle lapsille pitää käyttää Duphalac oraaliiliuosta.

#### **Käyttö lapsille**

Laksatiiveja pitäisi käyttää lapsille, pikkulapsille ja vauvoille ainoastaan poikkeustapaiksissa ja lääkärin valvonnassa. Älä anna Duphalac-valmistetta lapsille (alle 14-vuotiaalle) neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

#### **Annostus maksainenkefalopatiassa**

##### **Aikuiset**

Aloitusannos maksainenkefalopatiin hoidossa on 20–30 g jauhetta 3–4 kertaa päivässä. Aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi, jotta saavutetaan 2–3 pehmeää ulostusta päivässä.

##### **Lapset**

Maksainenkefalopatiin lasten hoidosta (vastasyntyneestä 18-vuotiaaksi) ei ole saatavilla tietoa.

#### **Iäkkääät potilaat ja maksan- tai munuaisteenvajaatoimintaa sairastavat potilaat**

Erityisannostelusuosituksia ei ole.

### **Jos otat enemmän Dupalac-valmisteita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus saattaa aiheuttaa ripulia, elektrolyyttivajausta ja vatsakipua. Pitkittynyt ripuli voi aiheuttaa elektrolyyttien (erityisesti kaliumin) vajausta.

### **Jos unohtat ottaa Dupalac-annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Dupalac-valmisteen käytön**

Älä lopeta tai muuta hoitoa ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Dupalac-valmisten seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

### **Hyvin yleinen (yli 1 potilaalla 10:stä)**

- ripuli.

### **Yleinen (enintään 1 potilaalla 10:stä)**

- ilmavaivat
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu.

Hoidon ensimmäisinä päivinä ilmenee usein ilmavaivoja. Nämä oireet katoavat yleensä muutamassa päivässä hoitajaikatessa. Ripulia ja vatsakipuja voi esiintyä etenkin suurilla annoksilla. Tällöin annos tulisi pienentää.

Käytettäessä suuria annoksia (joita yleensä käytetään vain maksainenkefalopatian hoidossa) pitkääikaisesti saattaa ilmaantua ripulista johtuvia elektrolyyttihäiriöitä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. 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 lääkevalmisten turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dupalac-valmisten säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakkausseassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

**Duphalac jauhe**

Säilytä alle 25 °C.

## 6. Pakkausen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Duphalac sisältää

Vaikuttava-aine on laktuloosi.

- 1 gramma Duphalac jauhetta sisältää 950 mg laktuloosia.

Duphalac ei sisällä apuaineita. Duphalac sisältää valmistusreitistä johtuvia jäämiä (ks. kohta 2).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakauskoot

Duphalac jauhe on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Pakauskoot: 10 x 10 g, 20 x 10 g, 50 x 10 g ja 2 x 10 g paperi/LDPE/alumüünifolio/ionomeerihartsilaminaattiannospussit.

Kaikkia pakauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Alankomaat

### Valmistaja

Patheon Italia S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy

Puh: 020 720 9555

[infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com)

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 11.5.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Duphalac 950 mg/g oralt pulver laktulos

**Läs noga igenom denna bipackse del 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 mera 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 några dagar.

**I denna bipackse del finns information om följande:**

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

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

Duphalac innehåller laxermedlet laktulos. Duphalac samlar vätska i tarmen som gör avföringen mjukare och underlättar tömning av tarmen. Duphalac uppsugs inte i kroppen.

Duphalac används för att behandla förstopning. Det passar särskilt bra i följande fall:

- smärtsam tarmtömning till följd av ändtarmssprickor eller hemorrojder
- för att återställa den normala tarmfunktionen hos barn och åldringar
- för sängliggande personer och efter operationer
- för gravida och under barnsängstiden
- för att undvika anhopning av avföring i tarmen
- förstopning som är orsakad av läkemedel.

Duphalac kan användas för vuxna under läkarkontroll för att behandla leverencefalopati (leversjukdom, som orsakar förvirring, darrning, nedsatt medvetande inklusive koma).

Störd tarmfunktion kan ha många orsaker, bland annat för liten vätsketillförsel, brist på motion och ibland en operation eller läkemedelsbehandling. Förstopning kan yttra sig på olika sätt. Ibland tarmtömningen uteblir helt, avföringen är hård och tarmtömningen försvårad eller avföringen är knapp. Orsaken till förstopning bör i första hand klarläggas och om möjligt elimineras.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom några dagar.

Laktulos som finns i Duphalac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Duphalac**

## **Använd inte Duphalac**

- om du är allergisk mot laktulos eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 2 och 6).
- om du har
  - en ärflig störning av galaktosämnesättning (galaktosemi)
  - tilläppning i tarmen (förorsakad av något annat än normal förstoppning)
  - om du har perforering eller risk för perforering i matsmältningskanalen.

Om du är osäker, diskutera då med läkare eller apotekspersonal före användning av Duphalac.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Duphalac om du har några medicinska tillstånd eller sjukdomar, särskilt:

- om du har ont i magen av okänd anledning
- om du har laktosintolerans
- om du har diabetes.

Du ska inte använda Duphalac om du lider:

- av galaktos- eller fruktos-intolerans
- av total laktasbrist
- av glukos-galaktos malabsorption.

Vid behandling av förstoppning hos patienter som är diabetiker har vanliga doser i allmänhet ingen inverkan på blodsockervärdena. Om du har diabetes och behandlas för leverencefalopati är din Duphalac dos högre. Den högre doseringen innehåller en större mängd av socker. Därför kan du behöva ändra din diabetesmedicinering.

Duphalac kan påverka de normala reflexerna för tarmtömning.

Långvarig feldosering (över 2–3 mjuka avföringar i dygnet) eller felanvändning kan förorsaka diarré och rubbning av elektrolytbalanse.

I samband med användning av laxermedel bör du dricka tillräckligt med vätska (ca 2 liter/dygn, vilket motsvarar 6–8 glas).

## **Barn**

I särskilda fall kan läkaren förskriva produkten till ett barn, småbarn eller spädbarn. I de här fallen kommer läkaren att följa upp behandlingen noggrant.

## **Andra läkemedel och Duphalac**

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

## **Duphalac med mat och dryck**

Duphalac kan tas med mat eller utan. Det finns inga begränsningar gällande intag av mat och dryck under behandling med Duphalac.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Duphalac kan användas under graviditet och amning.

Det förväntas inga effekter på fertiliteten.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

## **Körförstående och användning av maskiner**

Duphalac påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **Duphalac oralt pulver innehåller laktos, galaktos och fruktos**

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

### **3. Hur du använder Duphalac**

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

Ta alltid Duphalac samma tid på dygnet. Svälj medicinen genast, håll den inte i munnen.

Duphalac pulvret kan tas:

- med sked eller genom att hälla pulvret direkt på tungan, drick vatten eller någon annan vätska genast efter
- utstrött på maten
- blandat i mat eller dryck.

#### **Dosering vid förtoppning**

Duphalac kan tas som engångsdos en gång per dag t.ex. vid frukosten, eller fördelat i två doser.

Efter några dagar kan startdosen ändras till underhållsdos beroende på resultatet av behandlingen. Flera dagars behandling (2–3 dagar) kan vara nödvändig innan behandlingseffekt uppnås.

Dosen kan justeras med hänsyn till resultatet av behandlingen. Nedan anges rekommenderade doser.

Oralt pulver:

	Begynnelsedos dagligen	Underhållsdos dagligen
Vuxna och ungdomar	10–30 g	10–20 g
Barn 7–14 år	10 g	7–10 g
Barn 1–6 år	3–7 g	3–7 g
Barn under 1 år	högst 3 g	högst 3 g

För noggrann dosering bör Duphalac oral lösning användas för barn under 7 år.

#### **Användning för barn**

Laxermedel ska användas för barn, småbarn och spädbarn endast i undantagsfall och under uppsikt av läkare.

Ge inte Duphalac till barn (under 14 år) utan att först diskutera med en läkare.

#### **Dosering vid leverencefalopati**

##### **Vuxna**

Startdosen för leverencefalopati är 20–30 g oralt pulver 3–4 gånger dagligen.

Dosen kan ändras till underhållsdos för att få 2–3 mjuka avföringar i dygnet.

##### **Barn**

Det finns ingen tillgänglig data för behandling av barn (0 till 18 år) med leversjukdom.

#### **Äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

Det finns inga speciella doseringsrekommendationer.

## **Om du har tagit för stor mängd av Dupalac**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoseringen kan förorsaka diarré, brist på elektrolyter och magsmärta. Ihållande diarré kan orsaka brist på elektrolyter (särskilt kalium).

## **Om du har glömt att ta Dupalac**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att ta Dupalac**

Sluta inte ta Dupalac eller ändra inte behandlingen utan att tala med din läkare.

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.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av Dupalac:

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

- diarré.

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

- gasbildning
- illamående
- kräkningar
- magont.

Under de första behandlingsdagarna kan ökad gasbildning förekomma. Symtomen minskar vanligen inom ett par dagar under fortsatt behandling. Diarré och magont kan uppträda framför allt med stora doser. Då borde dosen minskas.

Om du använder högre doser (normalt endast associerad med leversjukdom, HE) under en längre tid, kan du få en elektrolytrubbning p.g.a. diarré.

### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dupalac ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

**Duphalac oralt pulver**

Förvaras vid högst 25 °C.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är laktulos.

- Ett gram Duphalac oralt pulver innehåller 950 mg laktulos.

Duphalac innehåller inte hjälpmittet. Duphalac innehåller rester från tillverkningskedjan (se avsnitt 2).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Duphalac oralt pulver är vitt eller nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 10 x 10 g, 20 x 10 g, 50 x 10 g eller 2 x 10 g dospåsar av laminat av papper/LDPE/aluminiumfolie/ionomerharts.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Nederlanderna

**Tillverkare**

Patheon Italia S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy

Tel: 020 720 9555

[infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.5.2021**