

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 1 ml *Papaver somniferum L., succus siccus* -tinktuuraa (raakaoopium) vastaten 10 mg morfiinia.

1 tippa sisältää 50 mg oopiumtinktuuraa vastaten 0,5 mg (10 mg/ml) vedetöntä morfiinia.

1 ml = 20 tippaa.

Uuttoliuotin: 33 % (V/V) etanoli.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 33 % (V/V) etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos

Ulkonäkö: tumma, punaruskea neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaikean ripulin oireenmukainen hoito aikuisilla, silloin kun muut ripulihoidot eivät ole tehonneet riittävästi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisten tavanomainen annostus on 5–10 tippaa 2–3 kertaa vuorokaudessa. Kerta-annos ei saa olla yli 1 ml, eikä kokonaisvuorokausiannos saa olla yli 6 ml.

Annostus on määritettävä yksilöllisesti siten, että käytetään pienintä mahdollista tehokasta annosta lyhimmän mahdollisen ajan, ottaen huomioon potilaan yleisvointi, ikä, ruumiinpaino ja esitiedot (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Pediatriset potilaat

Dropizol-valmistetta ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille turvallisuussyistä, ks. kohta 5.1.

Hoidon aloittavan ja sitä valvovan on oltava erikoislääkäri, s.o. onkologi tai gastroenterologi.

Tämän lääkkeen määräämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta lääkkeen morfiinisisäällön vuoksi. Hoidon tulee kestää mahdollisimman lyhyen aikaa.

Iäkkäät

Iäkkäiden henkilöiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta ja annostusta on pienennettävä jo hoitoa aloitettaessa.

Maksan vajaatoiminta

Morfiini voi nopeuttaa kooman ilmenemistä potilaalla, jolla on maksan vajaatoiminta: vältä käyttöä tai pienennä annosta. Katso kohdat 4.3 ja 4.4.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta vähentää ja hidastaa tämän lääkkeen eliminaatiota: vältä käyttöä tai pienennä annosta. Katso kohdat 4.3 ja 4.4.

Antotapa

Suun kautta.

Dropizol-annoksen voi ottaa joko laimentamattomana tai sekoitettuna lasilliseen vettä. Lääke on otettava heti veteen sekoittamisen jälkeen. Laimentamattoman Dropizol-annoksen voi ottaa lusikalla.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Opiatiriippuvuus
- Glaukooma
- Vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- Delirium tremens
- Vaikea päävamma
- Paralyyttisen ileuksen riski.
- Keuhkohtaumatauti.
- Akuutti astma.
- Vaikea hengityslama, johon liittyy hypoksiaa ja/tai hyperkapniaa.
- Keuhkosydänsairaus (Cor pulmonale).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Dropizol-valmistetta saa käyttää vasta sen jälkeen, kun oireiden syy on selvitetty ja kun ensi linjan hoidolla ei ole saatu riittäviä tuloksia.

Varovaisuutta on noudatettava Dropizol-tippojen käytössä seuraavissa sairauksissa / seuraaville potilaille:

- iäkkäät
- hengitysvajaus (esim. akuutti hengityslama tai keuhkohtaumatauti)
- krooninen munuais- ja/tai maksasairaus
- alkoholismi
- sappikoliikki, sappikivitauti, sappitiehyiden sairaus
- päävammat tai kohonnut aivopaine
- tajunnantason aleneminen
- kardiopulmonaalinen sokki
- monoamiinioksidaasin estäjät (myös moklobemidi) – käytön lopettamisesta on pitänyt kulua kaksi viikkoa
- lisämunuaiskuoren vajaatoiminta
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- hypovolemiaan liittyvä matala verenpaine
- haimatulehdus
- eturauhasen liikakasvu ja muut virtsaummelle altistavat sairaudet

- Muiden ripuli- tai antiperistalttisten lääkkeiden, antikolinergisten lääkkeiden ja verenpainelääkkeiden samanaikainen käyttö, ks. kohta 4.5.
- Kouristustilat
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto

Jos potilaalla ilmenee virtsaamisvaikeuksia, hänen on otettava yhteyttä lääkäriin.

Annosta on ehkä muutettava, jos potilas on iäkäs, hänellä on kilpirauhasen vajaatoiminta tai lievä tai keskivaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.3).

Vältä valmisteen käyttöä iäkkäämmillä aikuisilla, joilla on anamneesissa kaatumisia tai luunmurtumia, sillä seurauksena saattaa esiintyä ataksiaa, psykomotoristen toimintojen heikentymistä, synkopeeta, tai kaatumisten määrän lisääntymistä.

Varovaisuutta on noudatettava peristaltiikkaa estävien ripulilääkkeiden käytössä potilaalle, jolla on jokin infektio tai suoliston tulehdussairaus, koska hoito suurentaa toksiinien imeytymisriskiä ja megakoolonin tai suolen puhkeaman kehitymisriskiä. Paralyyttisen ileuksen riskin vuoksi Dropizol-valmistetta ei suositella käytettäväksi ennen leikkausta eikä 24 tuntiin sen jälkeen. Jos Dropizol-valmisteen käytön aikana epäillään paralyyttista ileusta, hoito on lopetettava heti.

Toistuva anto voi aiheuttaa riippuvuutta ja toleranssia, ja oopiumin käyttö voi johtaa riippuvuuteen vaikuttavalle aineelle. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilas on altis huume- tai alkoholiriippuvuudelle.

Rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkeaineiden, samanaikaiseen käyttöön liittyvä riski

Dropizol-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkeaineiden samanaikainen käyttö voi johtaa sedaatioon, hengityslamaan, koomaan ja kuolemaan. Näiden riskien takia tällaisia rauhoittavia lääkkeitä saa määrätä samanaikaisesti vain sellaisille potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos Dropizol-valmistetta päätetään määrätä samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhimmän mahdollisen ajan.

Potilaita on seurattava tarkasti hengityslaman ja sedaation merkkien ja oireiden varalta. Tältä osin on erittäin suositeltavaa varmistaa, että myös potilaat ja heidän hoitajansa ovat tietoisia näistä oireista (ks. kohta 4.5).

Jos potilasta hoidetaan jollakin huumaavalla aineella, sedatiivilla, trisyklisellä masennuslääkkeellä tai MAO:n estäjällä, annosta on pienennettävä ja noudatettava äärimmäistä varovaisuutta (ks. myös kohta 4.2).

Tätä lääkevalmistetta saa käyttää vain varoen suuren riskin ryhmille, kuten potilaille, joilla on epilepsia tai maksasairaus.

Opioidit saattavat estää hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin tai hypotalamus-aivolisäke-sukupuolirauhasakselin toimintaa monella eri tasolla. Tämä on merkittävintä pitkäaikaisen käytön jälkeen ja saattaa aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (ks. myös kohta 4.8).

Tämä lääkevalmiste sisältää 33 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia), eli enintään 260 mg annosta kohti, mikä vastaa 6,6 ml olutta tai 2,8 ml viiniä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Sedaation, hengityslaman, kooman tai kuoleman riski lisääntyy, koska seuraavilla lääkkeillä on additiivinen keskushermoston toimintaa lamaava vaikutus: etanoli, unilääkkeet (esim. zolpidem), yleisanesteetit (esim. barbituraatit), MAO:n estäjät (esim. safinamidi), trisykliset masennuslääkkeet ja sedatiiviset psykykliset lääkkeet (esim. fenotiatsiinit), gababentini, antiemeetit (esim. bromopridi, meklitsiini, metoklopramidi), antihistamiinit (esim. karbinoksamiini, doksyylamiini) ja muut opioidit

(esim. alfentaniili, butorfanoli, fentanyl, hydrokodoni, hydromorfon, levorfanoli, meperidiini, metadoni, oksykodoni, oksymorfon, remifentaniili, sufentaniili, tapentadoli, tramadoli). Annosta ja hoidon kesto on rajoitettava yhteiskäytössä (ks. kohta 4.4). Dropizol-valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden morfiiniagonistien/-antagonistien (buprenorfiini, nalbufiini, nalmefiini, naltreksoni, pentatsosiini) kanssa, koska niiden kilpaileva reseptoriin sitoutuminen saattaa pahentaa vieroitusoireita ja heikentää hoitotehoa.

Etanolisisältönsä vuoksi Dropizol-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti disulfiraamin eikä metronidatsolin kanssa. Kumpikin niistä voi aiheuttaa disulfiraamin kaltaisia reaktioita (kasvojen punetumista, hengityksen nopeutumista, takykardiaa).

Midatsolaami lisää morfiinin ja buprenorfiinin kipua lievittävää vaikutusta ja morfiinin hengitystä lamaavaa vaikutusta. Midatsolaamilla on odotettavasti samankaltaisia yhteisvaikutuksia muiden opioidien kanssa.

Rifampisiini indusoi CYP3A4:ää maksassa ja lisää siten morfiinin, kodeiinin ja metadonin metaboliaa. Tämän seurauksena näiden opioidien vaikutus joko heikkenee tai kumoutuu.

Morfiinin käyttö samanaikaisesti verenpainelääkkeiden kanssa saattaa lisätä verenpainetta alentavien aineiden tai muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden hypotensiivista vaikutusta.

Morfiini estää tsidovudiinin glukuronidaatiota *in vitro*.

Fluoksetiinin käyttö saattaa lyhentää morfiinin vaikutuksen kesto.

Simetidiini ja ranitidiini eivät vaikuta suun kautta otettujen oopiumtippojen biologiseen hyötösuuteen.

Muut lääkkeiden yhteisvaikutukset

Amfetamiini ja sen analogit voivat heikentää opioidien sedatiivista vaikutusta. Loksapiini ja perisiatsiini voivat lisätä opioidien sedatiivista vaikutusta. Flibanseriinin ja opioidien samanaikainen käyttö saattaa suurentaa keskushermostolaman vaaraa. Opioidit voivat lisätä desmopressiinin ja sertraliinin pitoisuuksia plasmassa.

Etanoli, ks. kohta 4.4.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja oopiumin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Dropizol-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, jollei siitä saatava hyöty ole selvästi suurempi kuin siitä sekä äidille että lapselle aiheutuvat riskit. Kun morfiinia käytetään raskauden aikana aina synnytykseen saakka, vastasyntyneellä voi ilmetä vieroitusoireyhtymä.

Imetys

Oopiumi erittyy ihmisen rintamaitoon, jossa sen pitoisuudet nousevat suuremmiksi kuin pitoisuudet äidin plasmassa. On päätettävä, keskeytetäänkö imetys vai keskeytetäänkö/pidättäydäänkö Dropizol-hoidosta ottaen huomioon imetyksestä koituvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt naiselle. Jos Dropizol-valmistetta käytetään imetyksen aikana, lasta on tarkkailtava huolellisesti hengityslaman ja sedaation oireiden varalta.

Hedelmällisyys

Ei ole riittävästi tietoa ihmisen hedelmällisyyteen kohdistuvan riskin arvioimiseksi.

Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymissolujen kromosomivaurioita (ks. kohta 5.3). Hedelmällisessä iässä olevien miesten ja naisten on noudatettava tarvittavia varotoimia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Haittavaikutustensa vuoksi Dropizol-valmisteella saattaa olla huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Dropizol-tippojen haittavaikutukset perustuvat julkaistusta kirjallisuudesta ja muiden morfiinivalmisteiden markkinoille tulon jälkeisistä raporteista saatuihin tietoihin.

Umpieritys Hyvin harvinainen (<1/10 000)	ADH:n epäasianmukaisen erityksen syndrooma, amenorrea
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Lisämunaisten vajaatoiminta
Psyykkiset häiriöt Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Riippuvuus, huono-oloisuus, rauhattomuus, libidon tai potenssin heikkeneminen, hallusinaatiot
Hermosto Hyvin yleinen (\geq 1/10) Yleinen (\geq 1/100, <1/10) Hyvin harvinainen (<1/10 000) Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Uneliaisuus Heitehuimaus, päänsärky Lihaskrampit, kouristukset, allodynia, hyperalgesia Euforia
Silmät Yleinen (\geq 1/100, <1/10) Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Mioosi Näön sumentuminen, diplopia, silmävärve
Sydän Melko harvinainen (\geq 1/1 000, <1/100)	Takykardia, bradykardia, sydämentykytys, kasvojen punehtuminen
Verisuonisto Harvinainen (\geq 1/10 000, <1/1 000)	Ortostaattinen hypotensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Yleinen (\geq 1/100, <1/10) Melko harvinainen (\geq 1/1 000, <1/100) Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Bronkospasmit, yskän vaimeneminen Hengityslama Hengenahdistus
Ruoansulatuselimistö Hyvin yleinen (\geq 1/10) Yleinen (\geq 1/100, <1/10) Harvinainen (\geq 1/10 000, <1/1 000) Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Ummetus, suun kuivuminen Pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, dyspepsia, makuhäiriö Haimaentsyymiarvojen suureneminen, haimatulehdus Suolen tukkeuma, vatsakivut
Maksa ja sappi Melko harvinainen (\geq 1/1 000, <1/100) Harvinainen (\geq 1/10 000, <1/1 000)	Maksaentsyymiarvojen suureneminen Sappikoliikki
Iho ja ihonalainen kudος Yleinen (\geq 1/100, <1/10) Melko harvinainen (\geq 1/1 000, <1/100) Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Nokkosihottuma, hikoilu Kutina Rokkoihottuma, ääreisturvotus

Luusto, lihakset ja sidekudos Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Tahattomat lihassupistukset
Munuaiset ja virtsatie Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Virtsaumpi Virtsaputken spasmi Munuaiskoliikki
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Voimattomuus Vieroitusoireet Huonovointisuus, vilunväristykset Hypertermia, huimaus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Morfiinitoksisuus. Kuolettavat annokset riippuvat ensisijaisesti morfiinin määrästä.

Yliannostusoireet:

Mioosi, hengityslama, uneliaisuus, heikentynyt luustolihasjen jänteys, verenpaineen lasku. Vaikeissa tapauksissa verenkierron romahtaminen, horros, kooma, bradykardia, ei-sydänperäinen keuhkoedeema, hypotonia ja mahdollinen kuolema; vahvojen opioidien suurten annosten väärinkäyttö voi johtaa kuolemaan.

Myrkytystapausten hoito

Ensisijaisesti on huolehdittava vapaista hengitysteistä ja ventilaatiohoidon tai kontrolloidun hengityksen aloittamisesta.

Yliannostustapauksissa opiaattiantagonistin laskimonsisäinen anto voi olla paikallaan.

Vatsahuuhtelua voidaan myös harkita.

Jos yliannostukseen liittyy verenkiertosokki, on tarvittaessa ryhdyttävä elimistön toimintoja tukeviin toimiin (esim. tekohengitys, lisähappi, vasopressorien anto ja infuusiohoito).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suolen liikkuvuutta estävät lääkeaineet, ATC-koodi: A07DA02

Oopiumialkaloidit (opioidit ja isokinoliinijohdokset) aiheuttavat ummetusta, euforiaa, analgesiaa ja sedaatiota annoksesta ja johdoksesta riippuen.

Nämä vaikutukset välittyvät opioidireseptorien kautta. Näitä reseptoreja on laajasti esillä keskushermostossa. Reseptoreita on myös vähemmässä määrin siemenjohtimissa, polvinivelissä, ruoansulatuskanavassa, sydämessä ja immuunijärjestelmässä.

Ruoansulatuskanavan toiminta muuttuu johtuen opioidipeptidien ja opioidireseptorien yhteisvaikutuksesta suolen motiliteettia ja eritystä säätelevään hermostoon. Opioidireseptorit ovat paikantuneet ihmisen ruoansulatuskanavaan, mutta niiden suhteellinen jakautuminen vaihtelee riippuen ruoansulatuskanavan kerroksesta ja alueesta.

μ -opioidireseptoriagonistit estävät mahan tyhjenemistä, lisäävät mahanportin lihasjänteyttä, indusoivat mahanportin ja pohjukais- ja tyhjäsuolen paineen jaksoittaista aktiivisuutta, häiritsevät liikkuvaa myoelektristä kompleksia, viivästyttävät ohut- ja paksusuolen kautta tapahtuvaa kulkuaikaa ja kohottavat anaalisfinkterin lepopainetta. Tämän lisäksi opioidit vähentävät elektrolyyttien ja veden erittymistä suolesta ja helpottavat siten nesteen nettoabsorptiota. Tämän lisäksi μ , κ and δ -opioidireseptorit osallistuvat opioidien aiheuttaman lihasaktiivisuuden estoon suolessa. Kaikista näistä vaikutuksista on seurauksena ummetus.

Oopiumin lääkinällinen käyttö ripulin hoidossa on vakiintunutta. Kontrolloituja kliiniseen käyttöön liittyviä tutkimuksia ei ole saatavissa.

Pediatriassa potilailla ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia eikä valmisteen käyttöä tässä potilasryhmässä pidetä sopivana turvallisuusongelmien vuoksi, ks. kohta 4.2.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Morfiinin (oopiumi-uutteen pääalkaloidi) huippupitoisuudet seerumissa saavutetaan 2–4 tuntia oraalisen annon jälkeen.

Jakautuminen

Morfiini sitoutuu plasman proteiineihin 30-prosenttisesti absorptioin jälkeen.

Biotransformaatio

Oopiumin alkaloidit metaboloituvat laajasti glukuronidikonjugaateiksi (morfiini-3-glukuronidi (M3G) ja morfiini-6-glukuronidi (M6G)), jotka läpikäyvät enterohepaattisen kierron. 6-glukuronidi on morfiinin metaboliitti, joka on noin 50 kertaa aktiivisempi kuin perusaine. Morfiini myös demetyloituu, josta on seurauksena toinen aktiivinen metaboliitti, normorfiini.

Kodeiini metaboloituu kodeiini-6-glukuronidiksi (ainoa aktiivinen metaboliitti) ja norkodeiiniksi. Koska oopiumi-uutteessa on 10 kertaa pienempiä pitoisuuksia kodeiinia kuin morfiinia, kodeiinin maksassa tapahtuvan transformaation vaikutus morfiinin biologiseen kokonaishyötyosuuteen on vähäinen.

Eliminaatio

Morfiinin eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia. M3G:n eliminaation puoliintumisaika on raportoitu olevan 2,4–6,7 tuntia. Noin 90 % kokonaismorfiinista erittyy 24 tunnissa ja virtsasta löytyy erittäin vähäisiä määriä vähintään 48 tunnin ajan.

Glukuronidikonjugaattien johdannaiset eliminoituvat periaatteessa virtsateitse, sekä glomerulusultraation että munuaistubuluksissa tapahtuvan erittymisen kautta. Eliminaatio ulosteisiin on vähäistä (<10 %).

Irbesartaani metaboloituu maksan kautta glukuronikonjugaation ja oksidaation vaikutuksesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Useat tutkimukset ovat osoittaneet, että morfiini indusoi kromosomivaurioita somaattisissa soluissa ja sukusoluissa eläimillä ja somaattisissa soluissa ihmisellä. Mahdollisia genotoksisia vaikutuksia on siksi odotettavissa ihmisellä. Morfiinin mahdollista karsinogeenisuutta koskevia pitkäaikaisia eläintutkimuksia ei ole tehty.

Haittavaikutuksia, joita ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa mutta joita todettiin eläimillä altistuksilla, jotka olivat suurempia kuin tavanomaiset altistukset ihmisellä, olivat: sikiön kasvun viivästyminen ja hermosto- ja luustodefektien määrän lisääntyminen.

Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymistoksisuutta koko tiineyden ajan (keskushermoston epämuodostumia, sikiön kasvun viivästyistä, luustodefektejä, kivesten surkastumista, muutoksia välittäjäainejärjestelmissä ja käyttäytymisessä, riippuvuutta).

Lisäksi morfiini vaikutti koiraspuolisten jälkeläisten hedelmällisyyteen. Eläintutkimuksissa on lisäksi todettu, että morfiini voi aiheuttaa vaurioita sukupuolielimiin tai sukusoluihin ja että sen aiheuttamat hormonaaliset häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti koiraiden ja naaraiden hedelmällisyyteen. Tämän merkitystä kliinisen käytön kannalta ei tunneta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli 96 % (V/V)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Kestoaika pullon avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ruskea lasipullo, jossa on valkoinen LDPE-tiputin ja valkoinen polypropeeninen (PP) turvasuljin.

Pakkauskoot: 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharmanovia A/S
Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh. +45 3333 7633
info@pharmanovia.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34485

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.11.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.09.2019