

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zidoval 7,5 mg/g emätingeeli

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Metronidatsoli 0,75 paino-%, 7,5 mg/g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 0,8 mg/g

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 0,2 mg/g

Propyleeniglykoli (E1520) 30,0 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emätingeeli

Väritön tai vaaleankeltainen geeli

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Zidoval-emätingeeli on tarkoitettu bakteerivaginoosin hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Emättimeen.

#### *Aikuiset*

Yksi kerta-annos Zidoval-emätingeeliä (5 g), joka viedään emättimeen kerran päivässä, nukkumaan mentäessä 5 päivän ajan.

#### *Iäkkäät potilaat*

Bakteerivaginoosia ei yleensä esiinny iäkkäillä, mistä johtuen kliinistä arviota tästä ikäryhmästä ei ole suoritettu.

#### *Pediatriset potilaat*

Ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu.

#### Antotapa

Puhkaise putkilon suljettu pää ja ruuvaa asettimen avoin pää tiukasti geeliputkilon päähän. Purista putkiloa, jolloin asetin täyttyy geelillä. Irrota asetin putkilosta ja työnnä asetin varovasti emättimeen niin syvälle kuin se vaikeuksitta menee. Työnnä määntää, jotta geeli tulisi ulos. Hävitä asetin ohjeiden mukaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai muille nitroimidatsoleille tai

parabeeneille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Käyttöä kuukautisten aikana ei suositella.

Kandidiaasin oireet saattavat voimistua Zidoval-emätingeelihoidon aikana, ja se voi vaatia kandidalääkitystä.

Jos ärsytystä ilmenee, potilasta on ohjeistettava käyttämään metronidatsolia harvemmin tai lopettamaan käyttö väliaikaisesti ja hakeutumaan tarvittaessa lääkärin hoitoon.

Metronidatsoli on nitroimidatsoli, ja sitä tulisi käyttää varoen, jos potilaalla on ollut verisolujen muodostuksen häiriöitä.

Kuten muidenkin emätintulehdusten aikana, myöskään infektion ja Zidoval-emätingeelihoidon aikana ei suositella yhdyntää.

Tämän lääkityksen tarpeetonta ja pitkäaikaista käyttöä tulee välttää. Metronidatsolin on todettu olevan karsinogeeninen tietyillä eläinlajeilla. Tähän mennessä ei ole löytynyt todisteita karsinogeenisistä vaikutuksista ihmisellä (ks. kohta 5.3).

Zidoval sisältää metyyli parahydroksibentsoattia ja propyyli parahydroksibentsoattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Zidoval sisältää myös propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Suun kautta annettu metronidatsoli aiheuttaa disulfiraamin tyypisen reaktion yhdessä alkoholin kanssa. Akuutteja psykoottisia reaktioita ja sekavuutta on ilmennyt, kun on käytetty samanaikaisesti disulfiraamia suun kautta annetun metronidatsolin kanssa. Zidoval-emätingeelin käytöstä syntyvät pienet lääkeainepitoisuudet tuskin aiheuttavat sellaisia reaktioita, mutta niiden mahdollisuutta ei voida sulkea täysin pois.

Suun kautta otettavan metronidatsolin on osoitettu lisäävän varfariinin ja muiden kumariiniantikoagulanttien pitoisuutta plasmassa, mikä johtaa protrombiiniajan pidentymiseen. Paikallisen metronidatsolin vaikutusta protrombiiniaikaan ei tunneta. Suun kautta otettavan metronidatsolin on osoitettu myös lisäävän litiumin, syklosporiinin ja 5-fluorourasiilin pitoisuutta plasmassa. Samantapaisia vaikutuksia ei odoteta metronidatsolin emätinkäytön seurauksena, koska pitoisuudet plasmassa jäävät pieniksi, mutta niiden mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois.

Metronidatsoli voi häiritä eräitä seerumikemian arvojen määrittämiä, kuten aspartaattiaminotransferaasi (ASAT, SGOT), alaniiniaminotransferaasi (ALAT, SGPT), laktaattidehydrogenaasi (LDH), triglyseridit ja heksokinaasiglukoosi. Nolla-arvoja voidaan todeta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

**Raskaus**

Tiedot monista (useista sadoista) raskauksista eivät osoita haitallisia vaikutuksia sikiöön/vastasyntyneeseen, vaikka sikiö oli altistunut metronidatsolille.

Tavanomaisia tutkimuksia Zidoval-emätingeelistä ei ole tehty raskaana oleville naisille. Siksi tulisi noudattaa varovaisuutta määrättäessä lääkeainetta raskaana oleville naisille.

**Imetys**

Zidoval-emätingeelin ja suun kautta annetun metronidatsolin tuottamien seerumin metronidatsolipitoisuuksien suhde on noin 0,02. Metronidatsoli erittyy rintamaitoon samoina pitoisuuksina kuin sitä on äidin seerumissa, lapsen seerumiin tulee noin 15% metronidatsolipitoisuus verrattuna äitiin. Varovaisuutta tulisi noudattaa määrättäessä lääkeainetta imettäville naisille.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Zidoval-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Kontrolloiduissa kliinisissä kokeissa, joihin osallistui 759 potilasta, tavallisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat urogenitaalisia (26%) ja maha-suolistoperäisiä (14%).

Raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan käyttäen seuraavaa luokittelua:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

<b>Infektiot</b>	
Yleiset	Emättimen hiivatulehdus.
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	
Yleiset	Vähentynyt ruokahalu.
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	
Melko harvinaiset	Masennus, univaikeudet.
<b>Hermosto</b>	
Yleiset	Päänsärky, heitehuimaus.
Melko harvinaiset	Parestesia, hypoestesia, dysgeusia (metallin maku).
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	
Yleiset	Maha-suolikanavan vaivat/vatsakouristukset, oksentelu, epämiellyttävä maku/epätavallinen tunne kielessä.
Melko harvinaiset	Pahoinvointi, ripuli, ummetus, vatsan turvotus/kurina, kuiva suu.
<b>Iho ja ihonalainen kudος</b>	
Yleiset	Kuiva iho, eryteema, kutina, epämiellyttävä tunne iholla (polttelu, kipu iholla / kirvely), ihoärsytys.
Tuntematon	Urtikaria.
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	
Melko harvinaiset	Kouristukset.
<b>Munuaiset ja virtsatiet</b>	
Melko harvinaiset	Virtsan epänormaali väri, virtsatieinfektio
<b>Sukupuolielimet ja rinnat</b>	
Yleiset	Emättimen kutina/ärsytys/kirvely/tunnottomuus, lantion alueen epämiellyttävä tuntemus, emätinvuoto.
Melko harvinaiset	Ulkosynnyttimien ödeema, kuukautisvaivat/epäsäännöllisyys, tiputteluvuoto/verenvuoto emättimestä.
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
Melko harvinaiset	Uupumus, ärtyvyys

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

## 4.9 Yliannostus

Kokemuksia Zidoval-emätingeelin yliannostuksesta ihmisille ei ole. Käytettävissä ei ole mitään erityistä hoitoa. Metronidatsoli voidaan poistaa helposti plasmasta hemodialyysillä.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Gynekologiset mikrobilääkkeet ja antiseptit, ATC-koodi: G01AF01

Metronidatsoli on synteettinen bakteereja tappava aine, jolla on myös ameboja tappava vaikutus. Zidoval-emätingeelillä on osoitettu olevan *in vivo* kliininen vaikutus emättimen patogeeneja Gardnerella vaginalista ja bacteroides-lajeja vastaan.

Kun bakteerivaginoosi on hoidettu Zidovalilla, on todettu laktobasillien määrän lisääntyvän merkittävästi.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Biologisen hyötyosuuden tutkimuksissa, joissa 5 gramman kerta-annos Zidoval-emätingeeliä annettiin 12 normaalin koehenkilön emättimeen, havaittiin seerumin metronidatsolipitoisuuden huippuarvon ( $C_{max}$ ) olevan keskimäärin 237 nanogrammaa/ml tai noin 2% keskimääräisestä suurimmasta pitoisuudesta, joka saatiin ottamalla 500 mg:n tabletti suun kautta (keskimääräinen  $C_{max} = 12,785$  ng/ml). Siksi normaalissa käytössä tämä lääke muoto tuottaa hyvin pienet metronidatsolipitoisuudet seerumiin.

Metronidatsolilla on suuri näennäinen jakaantumistilavuus. Se läpäisee veri-aivoesteen sekä veri-likvoriesteen pitoisuuksina, jotka ovat samanlaisia kuin pitoisuudet seerumissa.

Metronidatsoli metaboloituu maksassa sivuketjuhapettumisella ja glukuronidaatiolla ja suuri osa imeytyneestä annoksesta erittyy metaboliitteina. Sekä muuttumaton lääkeaine että metaboliitit erittyvät pääasiallisesti virtsaan.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suurina pitoisuuksina metronidatsoli on mutageeninen bakteereissa, mutta ei imettäväisten soluissa *in vitro* eikä *in vivo*. Karsinogeeninen potentiaali on osoitettu hiirellä ja rotalla, mutta ei hamsterilla. Epidemiologisissa tutkimuksissa ei ole havaittu todisteita lisääntyneestä syöpäriskistä metronidatsolille altistuksen seurauksena.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Karbomeeri (Carbopol 974P) dinatriumedetaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti, propyyliiparahydroksibentsoaatti, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytetään alle +25°C lämpötilassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Epoksifenolihartsilla vuorattu alumiiniputkilo, jossa ruuvattava polyetyleenikorkki. Putkilo sisältää 40 g tuotetta. Tuote on pakattu viiden kertakäyttöisen asettimen kanssa. Yhden asettimen avulla voi asettaa 5 grammaa geeliä emättimeen.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Meda Oy  
Vaisalantie 4  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

15605

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.4.2001  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.2.2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.4.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zidoval 7,5 mg/g vaginalgel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Metronidazol 0,75 % w/w, 7,5 mg/g

#### Hjälpämnen med känd effekt

Metylparahydroxibensoat (E218) 0,8 mg/g

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,2 mg/g

Propylenglykol (E1520) 30,0 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Vaginalgel

Färglös till halmfärgad gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Zidoval vaginalgel är indicerat för behandling av bakteriell vaginos.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vaginal applikation.

##### *Vuxna*

En dos av Zidoval vaginalgel (5 g) införs i vagina en gång dagligen vid sänggående i 5 dagar.

##### *Äldre*

Bakteriell vaginos ses vanligen inte hos äldre kvinnor, klinisk utvärdering har därför inte genomförts för denna åldersgrupp.

##### *Pediatrisk population*

Rekommenderas ej för användning till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerhet och verkan ej har fastställts.

##### Administreringsätt

Punktera tubens förseglade ände och skruva fast applikatorns öppna ände stadigt på geltuben. Tryck på tuben så att applikatorn fylls med gel. Tag bort applikatorn från tuben och för varsamt in applikatorn i vagina så långt det går utan att det känns obehagligt. Tryck på kolven för att pressa ut gelen. Kassera applikatorn enligt instruktionerna.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, eller mot andra nitroimidazoler eller parabener.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Användning under menstruation rekommenderas ej.

Känd eller tidigare icke diagnosticerad candidainfektion kan visa mer framträdande symtom vid behandling med Zidoval vaginalgel och kan kräva behandling med candidadödande medel.

Om irritation uppstår bör patienten rekommenderas att använda metronidazol mindre ofta eller tillfälligt avbryta behandlingen och att om nödvändigt uppsöka läkare.

Metronidazol är en nitroimidazol och bör användas med försiktighet till patienter med tecken på tidigare bloddyskrasier.

Liksom vid alla vaginala infektioner avråds från samlag under infektionen och under behandlingen med Zidoval vaginalgel.

Ej nödvändig eller förlängd användning av detta läkemedel bör undvikas. Data tyder på att metronidazol är carcinogen för vissa djurarter. Det finns i nuläget inga tecken på carcinogen effekt på människa (se avsnitt 5.3).

Zidoval innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Zidoval innehåller även propylenglykol som kan ge hudirritation.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Peroralt metronidazol har associerats med en disulfiramliknande reaktion i kombination med alkohol. Akuta psykotiska reaktioner och förvirring har uppstått vid samtidig användning av disulfiram med peroral metronidazol. Vid de låga serumkoncentrationer som föreligger vid användningen av Zidoval vaginalgel, är risken för liknande reaktioner osannolik men kan inte uteslutas.

Peroralt metronidazol har påvisats öka plasmakoncentrationen av warfarin och andra kumarin-antikoagulantia, vilket resulterar i en förlängning av protrombintiden. Effekten av topisk metronidazol på protrombintiden är okänd. Peroralt metronidazol har också visat sig öka plasmakoncentrationen av litium, ciklosporin och 5-fluorouracil. Liknande effekter efter vaginal administrering förväntas inte på grund av de låga plasmakoncentrationerna men kan inte helt uteslutas.

Metronidazol kan ge falska värden vid vissa lab-bestämningar, exempelvis ASAT, ALAT, laktatdehydrogeras (LD), triglycerider och hexokinasglukos. Nollvärde kan observeras.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Data från ett stort antal (flera hundra) graviditeter tyder inte på skadliga effekter av metronidazol på fostret/det nyfödda barnet. Några formella studier med Zidoval vaginalgel hos gravida kvinnor har inte genomförts. Förskrivning till gravida kvinnor skall därför ske med försiktighet.

##### Amning

Serumkoncentrationens förhållande för metronidazol i Zidoval vaginalgel jämfört med peroralt intag är cirka 0,02. Metronidazol utsöndras i mjölk i ungefär samma koncentrationer som i moderns serum, och serumkoncentrationens förhållande för metronidazol hos det ammade barnet/modern är cirka 15%. Förskrivning till ammande kvinnor skall därför ske med försiktighet.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zidoval har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Vid kontrollerade kliniska studier med 759 patienter var de vanligaste rapporterade biverkningarna urogenitala (26%) och mag/tarm-reaktioner (14%).

Följande biverkningar har rapporterats och klassificeras inom varje systemorganklass efter frekvens enligt följande konvention:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<b>Infektioner och infestationer</b>	
Vanliga	Vaginal candidainfektion.
<b>Metabolism och nutrition</b>	
Vanliga	Minskad aptit.
<b>Psykiska störningar</b>	
Mindre vanliga	Depression, sömnsvårigheter.
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	
Vanliga	Huvudvärk, yrsel.
Mindre vanliga	Parestesi, hypestesi, dysgeusi (metallsmak).
<b>Magtarmkanalen</b>	
Vanliga	Magbesvär/magsmärtor, kräkningar, obehaglig smak/ovanlig känsla på tungan.
Mindre vanliga	Illamående, diarré, förstoppning, väderspänningar/bullrig mage, torr i munnen.
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Mindre vanliga	Torr hud, erytem, pruritus, obehag i huden (brännande känsla, smärta i huden/stickande känsla), hudirritation.
Ingen känd frekvens	Urtikaria.
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b>	
Mindre vanliga	Kramp.
<b>Njurar och urinvägar</b>	
Mindre vanliga	Missfärgning av urin, symtom på urinvägsinfektion.
<b>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</b>	
Vanliga	Vaginal klåda/irritation/sveda/känslöshet, bäckenbesvär, flytningar.
Mindre vanliga	Svullnad i vulva, besvärlig/oregelbunden menstruation, vaginal stänklödning/blödning.
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	
Mindre vanliga	Utmattning, irritation.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att



kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

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

## 4.9 Överdoser

Det saknas erfarenhet av överdosering med Zidoval vaginalgel. Någon specifik behandling finns ej. Metronidazol elimineras med hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anti-infektiva och antiseptiska medel för gynekologiskt bruk,  
ATC-kod: G01AF01

Metronidazol är ett syntetiskt bakteriedödande medel som också har amöbadödande verkan.

Zidoval vaginalgel har *in vivo* visat klinisk effekt mot följande vaginala patogena organismer: Gardnerella vaginalis och bakteroides arter.

Betydande ökning av laktobacilli observeras hos patienter med bakteriell vaginos efter behandling med Zidoval.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgänglighetsstudier på vaginal administrering av en 5-gramsdos av Zidoval vaginalgel hos 12 friska kvinnor visade en  $C_{max}$  serumkoncentration av 237 ng/ml eller cirka 2% av genomsnittlig maximal serumkoncentration av en 500 mg tablett som tillförts peroralt (medelvärde  $C_{max} = 12,785$  ng/ml). Vid normal användning ger formuleringen därför minimala serumkoncentrationer av metronidazol.

Metronidazol har stor distributionsvolym och penetrerar blod-hjärnbarriären och blod-likvorbarriären vid samma koncentration som serumkoncentrationerna.

Metronidazol metaboliseras i levern genom oxidering och glukuronidbildning, och en stor del av den absorberade dosen utsöndras som metaboliter. Såväl oförändrat läkemedel som metaboliterna utsöndras huvudsakligen i urinen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I höga doser har metronidazol visats vara mutagen i bakteriekulturer men inte i däggdjursceller *in vitro* eller *in vivo*. En karcinogen potential har påvisats hos mus och råttor men inte hos hamster. I epidemiologiska studier har man inte funnit några bevis på ökad cancerrisk till följd av exponering för metronidazol.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer (Carbopol 974P), dinatriumedetat, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, propylenglykol, natriumhydroxid, renat vatten.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtuber, fodrade med epoxidfenolharts, med skruvhatt av polyeten innehållande 40 g produkt. Produkten förpackas med 5 vaginalapplikatorer av engångstyp, vardera för 5 g gel.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

15605

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2.4.2001

Datum för den senaste förnyelsen: 15.2.2010

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

16.4.2020