

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka

amorolfiini

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 Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakkaa
3. Miten Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakkaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka on ja mihin sitä käytetään

Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka on tarkoitettu kynsisilsan hoitoon.

Lääkekynsilakka sisältää vaikuttavana aineenaan amorolfiinia (hydrokloridisuolan muodossa), joka on sienilääkkeiden ryhmään kuuluva aine. Amorolfiini pystyy tappamaan useita erilaisia kynsisilsaa aiheuttavia sieniä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakkaa

Älä käytä Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakkaa

- jos olet allerginen amorolfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakkaa, jos

- olet diabeetikko
- sinua hoidetaan heikentyneen vastustuskyvyn (heikentyneen immuunipuolustuksen) vuoksi
- sinulla on huono verenkierto käsissäsi tai jaloissasi
- kyntesi ovat vakavasti vaurioituneet tai pahasti infektoituneet (tulehtuneet)
- lääkekynsilakkaa vahingossa joutuu silmiisi tai korviisi. Pese tällöin välittömästi silmäsi/korvasi vedellä ja ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimpään sairaalaan.
- Lääkekynsilakka ei saa joutua kosketuksiin limakalvojen kanssa (esim. suu ja sieraimet). Vältä hengittämästä kynsilakan höyryjä.

Lapset ja nuoret

Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakan käyttöä lasten hoidossa ei suositella, sillä tiedot lääkkeen käytön tehosta ja turvallisuudesta tässä potilasryhmässä ovat puutteelliset.

Muut lääkevalmisteet ja Amorolfi ratiopharm

Amorolfi ratiopharm 5% lääkekynsilakkaa voi käyttää samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

Muiden kynsivalmisteiden käyttö

Vältä tavallisten kynsilakkojen ja tekokynsien käyttöä tämän lääkehoidon ajan.

Orgaanisten liuottimien käyttö

Orgaanisia liuottimia käsiteltäessä tulee käyttää suojakäsineitä, sillä muutoin liuotin poistaa Amorolfi ratiopharm 5 % lääkekynsilakan.

Raskaus ja imetys

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

3. Miten Amorolfi ratiopharm 5 % lääkekynsilakkaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Infektoituneet sormien tai varpaiden kynnet tulee käsitellä Amorolfi ratiopharm 5 % lääkekynsilakalla lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti kerran tai kaksi kertaa viikossa.

Käyttöohjeet:

<p>Vaihe 1: Viilaa kyntesi</p> <p>Viilaa infektoituneet alueet mahdollisimman hyvin (myös kynnen pinta) ennen ensimmäistä hoitokertaa. Käytä lääkepakkauksessa olevaa kynsiviilaa.</p> <p>HUOM! Älä käytä infektoituneen kyntesi viilaamiseen käytettyä kynsiviilaa terveiden kynsien viilaamiseen, sillä muuten voit levittää infektiota muihinkin kynsiisi. Säilytä pakkauksessa oleva viila siten, ettei kukaan muu vahingossa käytä sitä ja saa tartuntaa.</p>	
<p>Vaihe 2: Puhdista kynsi</p> <p>Puhdista kynsi yhdellä lääkepakkauksessa olevista puhdistuspyyhkeistä (tai käytä tavallista kynsilakanpoistoainetta). Toista vaiheet 1 ja 2 jokaisen infektoituneen kynnen osalta.</p>	
<p>Vaihe 3: Ota lääkekynsilakkaa pullosta</p> <p>Kasta yksi lääkekynsilakan levytykseen tarkoitettu, uudelleen käytettävissä olevista lastoista lääkekynsilakkaan. Älä pyyhi lastaa pullon suuta vasten ennen lakan levittämistä kynteen.</p>	
<p>Vaihe 4: Levitä lakkaa kynteen</p> <p>Levitä lääkekynsilakkaa tasaisesti koko infektoituneen kynnen alueelle. Toista kaikkien infektoituneiden kynsien osalta.</p> <p>Anna käsitellyn kynnen (käsiteltyjen kynsien) kuivua noin 3 minuutin ajan.</p>	
<p>Vaihe 5: Puhdista levityslasta</p> <p>Pakkauksessa ovat, lääkelakan levittämiseen tarkoitetut lastat soveltuvat useampaan käyttökertaan. On kuitenkin</p>	

tärkeää, että puhdistat käyttämäsi lastan (lastat) huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Lastan puhdistamiseen voit käyttää samaa puhdistuspyyhettä, jota käytit kyntesi puhdistamiseen ennen lakan levittämistä. Varo, ettei puhdistuspyyhe joudu kosketuksiin käsitellyn/käsiteltyjen kyntesi/kynsiesi kanssa. Sulje lääkekynsilakkapullo tiiviisti heti käytön jälkeen. Heitä puhdistuspyyhe pois, mutta muista, että pyyhe sisältää helposti syttyvää materiaalia.



Poista aina vanha lääkekynsilakkakerros puhdistuspyyhkeen avulla ennen seuraavaa käsittelykertaa. Viilaa myös kyntesi tarpeen mukaan ennen kuin levität uutta lakkaa kynnen pintaan.

Levitä lakka kynteen/kynsiin edellä kuvatulla tavalla joka kerta.

Kun lääkekynsilakka on kuivunut, käsien/jalkojen pesu vedellä ja saippualla ei vaikuta lääkekynsilakkaan ja voit pestä kätesi ja jalkasi normaalisti. Jos jostain syystä joudut käyttämään kemikaaleja, kuten tinneriä tai lakkabensiiniä, sinun tulee käyttää kumisia tai muusta sopivasta materiaalista valmistettuja, läpäisemättömiä (vedenkestäviä) käsineitä käsiteltyjen sormenkynsiesi suojana.

On tärkeää, että jatkat Amorolfi-ratiopharm 5% lääkekynsilakan käyttöä kunnes infektio on hävinnyt kokonaan ja uusi, terve kynsi on kasvanut tilalle. Tämä vie yleensä kuusi kuukautta sormien, ja 9-12 kuukautta varpaiden kynsien osalta.

Lääkäri haluaa todennäköisesti seurata hoitosi edistymistä noin kolmen kuukauden välein.

Jos vahingossa nielet Amorolfi-ratiopharm 5% lääkekynsilakkaa

Jos sinä tai joku muu (vaikkapa lapsi) on vahingossa niellyt Amorolfi-ratiopharm 5% lääkekynsilakkaa, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Amorolfi-ratiopharm 5% lääkekynsilakkaa

Älä huolestu, jos olet unohtanut laittaa lääkekynsilakkaa kynsiisi juuri oikeana hetkenä. Jatka valmisteen käyttöä taas normaaliin tapaan, kun huomaat unohduksesi.

Jos lopetat Amorolfi-ratiopharm 5% lääkekynsilakan käytön

Älä lopeta Amorolfi-ratiopharm 5% lääkekynsilakan käyttöä ennen kuin lääkäri kehottaa sinua tekemään niin, sillä muuten infektiosi voi uusiutua.

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.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmallakin yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

Kyntesi saattavat värjäytyä tai irtaantua/lähteä irtaamaan kynsipedistä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät harvemmallakin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

Polttavaa tunnetta voi ilmetä hoidettua kynttä ympäröivällä ihoalueella.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Punoittava iho (eryteema), allerginen ihoreaktio (kosketusihottuma) hoidettua kynttä ympäröivällä ihoalueella, kutina, ihottuma (nokkosihottuma), rakkulat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

FI-00034 Fimea.

5. Amorolfiini ratiopharm 5 % lääkekynsilakan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C:ssa. Valmistetta ei saa altistaa liian korkeille lämpötiloille. Pidä pullo tiiviisti suljettuna ja pystyasennossa.

Tämä valmiste on helposti syttyvä. Älä säilytä liuosta tulen tai liekkien lähetyillä!

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 Amorolfiini ratiopharm 5 % lääkekynsilakka sisältää

Vaikuttava aine Amorolfiini ratiopharmissa on amorolfiini, jota lääkekynsilakka sisältää 50 mg yhtä millilitraa kohden (vastaa 55,74 mg amorolfiinihydrokloridia/ml)

Muut aineet ovat Eudragit RL 100 (ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi A), triasetiini, butyyliasetaatti, etyyliasetaatti ja etanoli (vedetön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Amorolfiini ratiopharm 5 % lääkekynsilakka on kirkas, väritön tai vaalean keltainen liuos.

Valmistetta on saatavana 2,5 ml, 3 ml ja 5 ml lääkekynsilakkaa sisältävinä pulloina. Jokainen pakkaus sisältää yhden pullon, joko puhdistuspyyhkeiden, levitykseen tarkoitettujen lastojen ja/tai kynsiviilojen kera, tai ilman näitä tarvikkeita. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Saksa

Valmistajat:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanti
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89134 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02150 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.6.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

amorolfin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack är och vad det används för

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack är avsett för behandling av svampinfektioner i naglarna.

Den aktiva substansen i nagellacket är amorolfin (i form av hydrokloridsalt), vilket är ett ämne som tillhör gruppen svamppläkemedel. Amorolfin förmår ta kål på (döda) en mängd olika svamparter som förorsakar nagelsvamp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

Använd inte Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

- om du är allergisk mot amorolfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack om:

- du är diabetiker
- ditt immunsystem är försvagat och du får behandling mot detta
- blodcirkulationen i dina händer eller fötter är försvagad
- dina naglar är allvarligt skadade eller svårt infekterade
- du av misstag råkar få Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack i ögon eller öron. Tvätta i så fall omedelbart av området med vatten och kontakta genast läkare, apotek eller närmaste sjukhus.
- Direkt kontakt med slemhinnor bör undvikas (t.ex. mun eller näsborrar). Undvik att andas in ångorna från nagellacket.

Barn och ungdomar

Bruk av Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack rekommenderas inte för behandling av barn p.g.a. bristfälliga data gällande effekt och säkerhet inom denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Amorolfin ratiopharm

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack kan användas samtidigt med andra läkemedel.

Bruk av andra nagelprodukter

Använd inte vanligt nagellack eller lösnaglar då du behandlas med Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack.

Bruk av organiska lösningsmedel

Vid användning av organiska lösningsmedel bör skyddshandskar användas, eftersom Amorolfin ratiopharm-lacket annars kommer att avlägsnas från naglarna.

Graviditet och amning



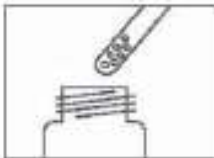

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack ska appliceras på de infekterade naglarna en eller två gånger per vecka, i enlighet med de instruktioner läkaren ger.

Bruksanvisning:

<p>Steg 1: Fila nageln</p> <p>Fila ned de infekterade områdena (även på nagelns yta) innan du applicerar nagellacket för första gången. Använd bifogad nagelfil.</p> <p>OBS! Använd inte den nagelfil du använt för att fila ned infekterade naglar med till att fila friska naglar, eftersom detta kan göra att infektionen sprids även till de friska naglarna. För att undvika att infektionen sprids till någon annan person ska du se till att ingen annan av misstag kommer åt att använda nagelfilarna i din läkemedelsförpackning.</p>	
<p>Steg 2: Rengör nageln</p> <p>Använd en av de rengöringsdukar som ingår i förpackningen (eller helt vanligt nagellackborttagningsmedel) för att rengöra nagelns yta. Upprepa steg 1 och 2 för varje infekterad nagel.</p>	
<p>Steg 3: Ta upp nagellack ur flaskan</p> <p>Doppa en av de återanvändningsbara spatlarna i flaskan med medicinskt nagellack. Lyft upp spateln ur lacket utan att stryka av spateln mot flasköppningens kant.</p>	
<p>Steg 4: Lacka nageln</p> <p>Stryk ut nagellack jämnt över hela nagelytan. Upprepa detta steg för varje nagel som ska behandlas. Låt nageln/naglarna torka i ca 3 minuter.</p>	

Steg 5: Rengör spateln

Spatlarna i läkemedelsförpackningen kan återanvändas. Det är därför viktigt att rengöra dem ordentligt efter användningen. Spateln/spatlarna kan putsas av med samma rengöringsduk som du använde för att rengöra nageln/naglarna med innan du applicerade lacket. Undvik att vidröra de naglar du just behandlat med rengöringsduken. Tillslut flaskan ordentligt efter varje behandlinggång. Släng rengöringsduken, men observera att den innehåller lättantändligt material.



Innan du applicerar medicinskt nagellack nästa gång, ska du först avlägsna det gamla lacket med hjälp av en rengöringsduk. Fila sedan igen ned naglarna enligt behov.

Applicera nagellacket enligt den illustrerade beskrivningen här ovan.

När lacket väl har torkat, inverkar varken tvål eller vatten på effekten. Du kan därför tvätta händer och fötter helt som normalt. Om du av någon orsak behöver använda kemikalier som thinner eller lackbensin medan behandlingen pågår, ska du använda ogenomträngliga (vattentäta) handskar av gummi eller något annat lämpligt material för att skydda nagellacket. Det är viktigt att du fortsätter använda Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack ända tills infektionen läkt ut helt och hållet och en ny, frisk nagel vuxit fram. Detta kräver i allmänhet en behandling på ca 6 månader för fingernaglarnas del och ca 9-12 månader för tånaglarna.

Läkaren kommer antagligen att vilja följa upp din behandling med cirka 3 månaders mellanrum.

Om du av misstag svält Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

Om du eller någon annan (t.ex. ett barn) av misstag råkar svälja av nagellacket ska du genast kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

Oroa dig inte om du glömmet bort att applicera nagellacket vid exakt korrekt tidpunkt. Fortsätt bara använda nagellacket helt som normalt då du kommer ihåg det.

Om du slutar att använda Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

Sluta inte använda Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack innan läkaren ber dig göra så, eftersom infektionen annars kan återkomma.

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.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 1 000):

Naglarna kan bli missfärgade eller lösa/börja lösgöras från nagelbädden.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

En brännande känsla kan förekomma i området kring den behandlade nageln.

Biverkningar utan någon känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hudrodnad (erytem), allergiska hudreaktioner (kontaktdermatit) i området kring den behandlade nageln, klåda, hudutslag (nässelutslag), blåsor.

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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej utsättas för höga temperaturer. Förvara flaskan väl tillsluten och i upprätt läge.

Detta preparat är mycket brandfarligt. Förvara inte lösningen i närheten av öppen eld eller lågor!

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 amorolfin. En milliliter medicinskt nagellack innehåller 50 mg amorolfin (vilket motsvarar 55,74 mg amorolfinhydroklorid/ml).

Övriga innehållsämnen är Eudragit RL 100 (ammoniometakrylatkopolymer, typ A), triacetin, butylacetat, etylacetat och etanol (vattenfri).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack är en klar, färglös eller ljusgul lösning.

Nagellacket finns att få i flaskor på 2,5 ml, 3 ml och 5 ml. Varje förpackning innehåller 1 flaska, antingen med eller utan följande tillbehör: rengöringsdukar, spatlar och/eller nagelfilar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

Tillverkare:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89134 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02150 Espoo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 11.6.2015