

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bactroban 2 % voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g voidetta sisältää 20 mg (2 % w/w) mupirosiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Valkea voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Stafylokokkien ja streptokokkien aiheuttamien ihoinfektioiden paikallishoito, mukaan lukien metisilliiniresistentit bakteeri-infektiot.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

2–3 kertaa päivässä korkeintaan 10 päivän ajan hoitovasteen mukaan.

Antotapa

Pieni määrä Bactroban-voidetta sivellään infektoituneelle ihoalueelle. Hoidettava ihoalue voidaan suojata sidoksella.

Jäljelle jäänyt voide tulee hävittää hoidon loputtua.

Voidetta ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa, sillä voiteen mahdollinen laimeneminen voi heikentää sen antibakteerista tehoa ja alentaa sen sisältämän mupirosiinin säilyvyyttä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Bactroban-voidetta käytettäessä kehittyy herkistymisreaktio tai esiintyy vaikeaa paikallisärsytystä, on hoito keskeytettävä, valmiste on pyyhittävä pois ja infektiioon on aloitettava asianmukainen vaihtoehtoinen hoito.

Kuten muillakin antibakteerisilla valmisteilla, pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenttien organismien liikakasvuun.

Antibioottien käytön yhteydessä on raportoitu pseudomembranoottista koliittia, jonka vaikeusaste voi vaihdella lievästä henkeä uhkaavaan. Siksi sen mahdollisuus on otettava huomioon, jos potilaalle

kehittyy ripuli antibiootihoidon aikana tai sen jälkeen. Vaikka ripulin ilmeneminen on epätodennäköisempää mupirosiinin paikalliskäytössä, hoito on keskeytettävä heti ja potilasta tutkittava tarkemmin, jos ripuli pitkittyy tai on merkittävää tai potilaalla ilmenee vatsakouristuksia.

Munuaisten vajaatoiminta

Makrogoli voi imeytyä avonaisista haavoista ja vahingoittuneelta iholta, ja se erittyy munuaisteitse. Muiden makrogolipohjaisten voiteiden tavoin mupirosiinivoidetta ei tule käyttää silloin, kun makrogolin runsas imeytyminen on mahdollista, etenkin jos potilaalla on merkkejä kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta.

Tämä mupirosiinivoide ei sovellu seuraaviin tarkoituksiin:

- silmään
- nenään
- kanyloinnin yhteydessä ja
- keskuslaskimon kanylointikohdassa.

Varottava joutumista silmiin. Jos valmistetta on joutunut silmiin, se poistetaan huuhtelemalla silmiä perusteellisesti vedellä, kunnes voidejäämät on poistettu.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineinteraktioita ei ole raportoitu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Saatavana ei ole riittäviä tietoja mupirosiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole osoitettu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Koska käytöstä raskauden aikana ei ole kliinistä kokemusta, tulee mupirosiinia käyttää raskauden aikana vain tapauksissa, joissa mahdollisesti saavutettava hyöty on suurempi kuin hoidosta mahdollisesti koituva riski.

Imetys

Ei ole olemassa riittäviä tietoja mupirosiinin käytöstä ihmisille ja eläimille imetysaikana. Käytettäessä valmistetta nännin hoitoon on nänni pestävä huolellisesti ennen imettämistä.

Hedelmällisyys

Mupirosiinin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Rottatutkimuksissa ei osoitettu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bactrobanilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Alla luetellut haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan seuraavasti: 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).

Yleiset ja melko harvinaiset haittavaikutukset määritettiin yhdistetyn turvallisuustietokannan pohjalta, johon kerättiin tiedot 12 kliinisessä tutkimuksessa hoidetusta 1 573 potilaasta. Hyvin harvinaiset haittavaikutukset määritettiin pääasiallisesti markkinoille tulon jälkeen saadusta kokemustiedosta ja

sen tähden ne viittaavat pikemminkin raportointitasoon kuin todelliseen yleisyyteen.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: systeemisiä allergisia reaktioita mukaan lukien anafylaksiaa, yleistynyttä ihottumaa, nokkosihottumaa ja angioedeemaa, on raportoitu mupirosiinivoiteen käytön yhteydessä

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleinen: kirvely paikallistuneena voidellulle alueelle.

Melko harvinainen: paikallinen kutina, eryteema, pistely ja kuivuus voidellulla alueella. mupirosiinin tai voidepohjan aiheuttamat ihon herkistymisreaktiot.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Mupirosiinin yliannostuksesta on vain vähän kokemusta. Mupirosiinin toksisuus on hyvin vähäinen.

Hoito

Mupirosiinin yliannostukseen ei ole erityistä hoitoa. Yliannostustapauksessa potilasta on hoidettava oireenmukaisesti ja tarvittaessa tarkkailtava asiaankuuluvasti. Munuaisten toimintaa on seurattava tarkoin munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla makrogolin mahdollisesti aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi.

Jatkohoito toteutetaan kliinisten merkkien perusteella tai Myrkytystietokeskuksen ohjeiden mukaan, jos ohjeet ovat saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ihotautilääkkeet, paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet, ATC-koodi: D06AX09

Vaikutustapa

Mupirosiini on uudenlainen antibiootti, jota valmistetaan fermentoimalla *Pseudomonas fluorescens* -bakteeria. Mupirosiini estää bakteerien valkuaisainesynteesiä inhiboimalla isoleusyyli-siirtäjä-RNA syntetaasia. Mupirosiinilla on bakteriostaattinen vaikutus MIC-pitoisuuksina ja bakterisidinen vaikutus suurempina, paikallishoidossa saavutettavina pitoisuuksina.

Resistenssimekanismi

Stafylokokkeissa kehittyvän vähäisen resistenssin arvellaan johtuvan pistemutaatiosta luontaisessa stafylokokin kromosomaalisessa geenissä (ileS), joka johtaa resistenssiin kohdeisoleusyyli-tRNA-syntetaasientsyymiä kohtaan. Stafylokokkeilla voimakkaan resistenssin on osoitettu johtuvan tietystä

erillisestä, plasmidikoodatusta isoleusyyli-tRNA-syntetaasientsyymistä.

Gramnegatiivisten organismien, kuten *Enterobacteriaceae*n, luonnollinen resistenssi voi johtua lääkeaineen huonosta penetraatiosta gramnegatiivisten bakteerien solunseinien ulkokalvojen läpi.

Erityisestä vaikutusmekanismista ja ainutlaatuisesta kemiallisesta rakenteesta johtuen mupirosiini ei osoita ristiresistenssiä muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa.

Antibakteerinen kirjo

Hankittu resistenssi voi vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti eri lajeilla, joten tieto paikallisesta resistenssitilanteesta on tarpeen, etenkin vaikeita infektiota hoidettaessa. Tarvittaessa on konsultoitava asiantuntijaa niissä tapauksissa, joissa paikallinen resistenssitilanne on sellainen, että valmisteen käyttö ainakin jonkin tyyppin infektioiden on kyseenalaista.

Yleisesti herkät lajit
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (beetahemolyttinen, muut kuin <i>S. pyogenes</i>)
Organismit, joilla hankittu resistenssi voi olla ongelma
<i>Staphylococcus</i> spp., koagulaasinegatiiviset
Luonnostaan resistentit organismit
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

*Vaikutus on osoitettu tyydyttävästi kliinisissä tutkimuksissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mupirosiinin imeytyminen terveeseen ihmisiin läpi on vähäistä. Poikkeuksellisesti (esim. rikkoutuneen tai sairaan ihon läpi) imeytynyt tai systeemisesti annettu mupirosiini metaboloituu kuitenkin mikrobiologisesti inaktiiviseksi metaboliitiksi, ns. moonihapoksi (monic acid), ja erittyy nopeasti.

Eliminaatio

Mupirosiini eliminoiduu nopeasti kehosta metaboloitumalla inaktiiviseksi metaboliitiksi, ns. moonihapoksi (monic acid), joka erittyy pääasiassa munuaisten kautta (90 %).

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät: Ei rajoituksia, ellei potilaalla ole merkkejä kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta (ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Karsinogeenisuus/mutageenisuus

Karsinogeenisuus

Mupirosiinin karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

Genotoksisuus

Erittäin sytotoksisilla pitoisuuksilla *in vitro* on todettu mutaatiofrekvenssin suureneminen. Tämä ei

ole kuitenkin sovellettavissa *in vivo* –tilanteeseen.

Lisäntymistoksisuus

Hedelmällisyys

Mitään vaikutusta hedelmällisyyteen ei ilmennyt, kun mupirosiinia annettiin enintään 100 mg/kg/vrk nahan alle urosrotille 10 viikon ajan ja naarasrotille 15 päivän ajan ennen parittelua ja molemmille 20 päivän ajan yhdynnän jälkeen.

Kehitystoksisuus

Rotan alkion ja sikiön kehittymistä koskeneissa tutkimuksissa ei saatu näyttöä kehitystoksisuudesta, kun annos nahan alle oli enintään 375 mg/kg/vrk. Kaniinin alkion ja sikiön kehittymistä koskeneissa tutkimuksissa, jossa annos nahan alle oli enintään 160 mg/kg/vrk, suuren annoksen aiheuttama emotoksisuus (painonnousun heikentyminen ja pistokohdan vaikea ärsytys) johti keskenmenoon tai jälkeläisten huonoon selviytymiseen. Näyttöä kehitystoksisuudesta ei kuitenkaan saatu niillä kaniinisikiöillä, joiden emon tiineys oli täysiaikainen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 400
Makrogoli 3350

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta säilytettäessä alle 25 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Alumiiniputki, jossa suutin ja korkki.
15 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kädet on pestävä levittämisen jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11403

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.3.1994

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 19.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.04.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bactroban 2 % salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller 20 mg (2 % w/w) mupirocin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva.

Vit salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokal behandling av hudinfektioner orsakade av stafylokocker och streptokocker, inklusive meticillinresistenta bakterieinfektioner.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

2–3 gånger dagligen i högst 10 dagar beroende på behandlingssvar.

Administreringsätt

En liten mängd Bactroban-salva appliceras på det infekterade hudområdet.

Det behandlade hudområdet kan täckas med skyddande förband.

Överbliven salva ska kasseras efter avslutad behandling.

Salvan får inte blandas med andra preparat eftersom eventuell utspädning av salvan kan försämra dess antibakteriella effekt och minska hållbarheten för innehållsämnet mupirocin.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om en eventuell sensibiliseringsreaktion eller svår lokal irritation skulle uppstå vid användningen av

Bactroban salva ska behandlingen avbrytas, salvan torkas bort och lämplig alternativ behandling insätts mot infektionen.

I likhet med andra antibakteriella medel kan långtidsbehandling resultera i tillväxt av resistenta organismer.

Pseudomembranös kolit har rapporterats vid användning av antibiotika och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande. Därför måste hänsyn tas till denna möjlighet om patienten får diarré under eller efter antibiotikabehandlingen. Även om diarré är mer osannolik vid lokal behandling med mupirocin, ska behandlingen avbrytas omedelbart och patienten undersökas närmare om långvarig eller betydande diarré inträffar eller om patienten upplever magkramper.

Nedsatt njurfunktion

Makrogol kan absorberas från öppna sår och skadad hud och utsöndras via njurarna. Liksom med andra makrogolbaserade salvor ska mupirocinsalva inte användas när absorption av stora mängder makrogol är möjlig, särskilt hos patienter med tecken på måttligt till gravt nedsatt njurfunktion.

Denna mupirocinsalva lämpar sig inte för följande ändamål:

- öga
- näsa
- vid kanylering
- vid ingång för central venkateter.

Får inte komma i kontakt med ögonen. Om preparatet har hamnat i ögonen ska det noga sköljas bort med vatten tills salvesterna har avlägsnats.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner har rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillräckliga data saknas om användningen av mupirocin i gravida kvinnor. Djurstudier har inte visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Eftersom klinisk erfarenhet av användning under graviditet saknas ska mupirocin användas under graviditet endast i fall där den potentiella fördelen överväger den möjliga risken med behandlingen.

Amning

Tillräckliga data saknas om användningen av mupirocin på människor och djur under amning. Om en bröstvårta ska behandlas måste den tvättas noga före amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av mupirocin på human fertilitet. Studier på råttor visade inga effekter på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

De nedanstående biverkningarna är ordnade efter organsystem och frekvens enligt följande:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vanliga och mindre vanliga biverkningar har fastställts utgående från en integrerad säkerhetsdatabas med data om 1 573 behandlade patienter i 12 kliniska prövningar. Mycket sällsynta biverkningar har fastställts främst baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion och refererar därför till rapporteringsfrekvens snarare än verklig frekvens.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: systemiska allergiska reaktioner inklusive anafylaxi, generaliserade utslag, urtikaria och angioödem har rapporterats vid användning av mupirocinsalva.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: sveda lokaliserad till applicerat område.

Mindre vanliga: lokal klåda, erytem, stickande känsla eller torr hud på applicerat område. hudsensibiliseringsreaktioner av mupirocin eller av salvbasen.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns endast liten erfarenhet av överdosering med mupirocin. Mupirocin har mycket låg toxicitet.

Behandling

Det finns ingen särskild behandling mot överdosering av mupirocin. I fall av överdosering ska patienten behandlas symtomatiskt och vid behov övervakas på behörigt sätt. Njurfunktionen ska följas noga hos patienter med nedsatt njurfunktion på grund av möjliga biverkningar av makrogol.

Fortsatt behandling baserad på kliniska tecken eller Giftinformationscentralens anvisningar om sådana finns tillgängliga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudpreparat, antibiotika och kemoterapeutika för utvärtes bruk, ATC-kod: D06AX09

Verkningsmekanism

Mupirocin är en ny typ av antibiotikum som framställs genom fermentering av bakterien *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin hämmar syntesen av bakterieproteiner genom inhibering av isoleucyl-transfer-RNA syntetas. Mupirocin har bakteriostatisk effekt vid MIC-koncentrationer och baktericid effekt vid högre koncentrationer som kan uppnås vid lokal behandling.

Resistensmekanism

Den låggradiga resistensen som utvecklas i stafylokocker antas bero på en punktmutation i den naturliga kromosomala genen för stafylokocker (*ileS*), vilket resulterar i resistens mot målenzymet isoleucyl-tRNA-syntetas. Höggradig resistens hos stafylokocker har visats bero på ett specifikt plasmidkodat isoleucyl-tRNA-syntetasenzym.

Den naturliga resistensen hos gramnegativa bakterier såsom *Enterobacteriaceae* kan bero på dålig penetration av läkemedlet genom cellväggen i det yttre cellmembranet hos gramnegativa bakterier.

Genom den specifika verkningsmekanismen och den unika kemiska strukturen uppvisar mupirocin ingen korsresistens med andra kliniskt tillgängliga antibiotika.

Antibakteriellt spektrum

Prevalensen för förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för olika arter och lokal information om resistens är nödvändig, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Vid behov ska en expert konsulteras i fall där den lokala förekomsten av resistens är sådan att användning av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

Vanligen känsliga arter
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (betahemolytisk, andra än <i>S. pyogenes</i>)
Organismer för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem
<i>Staphylococcus</i> spp., koagulasnegativa
Naturligt resistent organismer
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

*Aktivitet har demonstrerats tillfredställande i kliniska prövningar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av mupirocin genom frisk människohud är begränsad. Mupirocin som absorberas undantagsvis (t.ex. genom skadad eller sjuk hud) eller administreras systemiskt metaboliseras emellertid till en mikrobiologiskt inaktiv metabolit, så kallad moninsyra (monic acid) och utsöndras snabbt.

Eliminering

Mupirocin elimineras snabbt ur kroppen genom metabolism till en inaktiv metabolit, så kallad moninsyra (monic acid), som främst utsöndras via njurarna (90 %).

Särskilda patientpopulationer

Äldre: Inga begränsningar om inte patienten har tecken på måttligt till gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Karcinogenicitet/mutagenicitet

Karcinogenicitet

Mupirocins karcinogenicitet har inte undersökts.

Gentoxicitet

Vid mycket cytotoxiska koncentrationer *in vitro* har ökad mutationsfrekvens konstaterats. Detta kan emellertid inte tillämpas på en situation *in vivo*.

Reproduktionstoxicitet

Fertilitet

Ingen effekt på fertiliteten observerades när högst 100 mg/kg/dygn mupirocin gavs subkutant till hanrättor under 10 veckor och till honrättor under 15 dagar före parning och till båda under 20 dagar efter parning.

Utvecklingstoxicitet

Studier av embryots och fostrets utveckling hos rättor gav inga bevis på utvecklingstoxicitet vid subkutana doser om högst 375 mg/kg/dygn. I studier av embryots och fostrets utveckling hos kaniner vid subkutana doser om högst 160 mg/kg/dygn ledde toxicitet hos honan (försämrad viktökning och svår irritation vid injektionsstället) orsakad av hög dos till missfall eller dålig överlevnad för avkomman. De kaninfoster vars mor hade fullgången dräktighet uppvisade emellertid ingen utvecklingstoxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogol 400
Makrogol 3350

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år vid förvaring under 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur (under 25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med pip och kork.
15 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tvätta händerna efter applicering.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11403

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7.3.1994
Datum för den senaste förnyelsen: 19.8.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.04.2021