

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lidoposterin 50 mg/g rektaalivoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 50 mg lidokaiinia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: 1 gramma voidetta sisältää 107,9 mg setyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Rektaalivoide.

Valkoinen, homogeeninen, hajuton voide.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Peräaukon alueen (esim. peräpukamaongelmista johtuvan) kutinan ja kivun oireenmukainen hoito aikuisille, nuorille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aluksi voidetta annostellaan 2–3 kertaa päivässä, myöhemmin kahdesti päivässä. Hoidon suositeltu enimmäispituus on 7 päivää. Määrä riippuu hoidettavan iho- ja limakalvoalueen koosta. Yhdellä hoitokerralla ei pidä ylittää maksimiannostusta, joka on 2,5 g voidetta (125 mg lidokaiinia).

Jos oireet jatkuvat yli 7 päivän hoidon jälkeen tai ne uusiutuvat pian, on otettava yhteyttä lääkäriin.

##### *Pediatriset potilaat*

Edellä kuvatut annossuositukset soveltuvat myös vähintään 12-vuotiaille lapsille ja nuorille ( $\geq 50$  kg).

Lidoposterin 50 mg/g -rektaalivoiteen turvallisuutta alle 12-vuotiaiden lasten (< 50 kg) hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

##### Antotapa

Voide annostellaan aamuisin ja iltaisin varovasti sormella hieroen hoitoa vaativille ihoalueille ja limakalvoille, mieluiten ulostamisen jälkeen.

Peräaukkokanavaan annostelua varten pakkauksessa on mukana asetin, jossa on aukolliset sivut. Asettimen avulla voidetta voidaan annostella suoraan alueille, joihin sairaus on paikallistettu ja joissa oireet ilmenevät. 2,5 cm:n käyttösyvyyden, umpinaisen kärjen ja aukollisten sivujen ansiosta asetin vähentää voiteen tahatonta joutumista imukykyiselle peräaukon limakalvoille, mikä voisi johtaa kohonneisiin seerumipitoisuuksiin. Asettimen käyttöä pidetään turvallisena kaikille käyttöaiheen mukaisille kohderyhmille (mukaan lukien nuoret ja vähintään 12-vuotiaat lapset).

Jos voidetta ei käytetä pitkään aikaan, asetin tulee kiertää irti ja puhdistaa lämpimällä vedellä.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Lidokaiinin systeemiset pitoisuudet jäävät vähäisiksi suositelluilla annoksilla ja käyttöväleillä, joten sen ei odoteta aiheuttavan systeemisiä haittavaikutuksia.

Potilaiden, joilla on maksan, munuaisten tai sydämen vajaatoiminta, pitää keskustella tämän lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa ennen lääkkeen käytön aloittamista.

Tällaisia potilaita on valvottava huolella akuutin toksisuuden merkkien varalta (ks. kohta 4.9).

Sieni-infektioiden yhteydessä tulee samanaikaisesti käyttää paikallisesti vaikuttavaa antimykoottista lääkettä.

Setyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

Lidokaiinia on käytettävä varoen hammasanestesian sekä muiden paikallisesti vaikuttavien anesteettien tai rakenteellisesti amidityyppisten paikallispuudutteiden kaltaisten aineiden (esim. luokan IB-rytmihäiriölääkkeiden) käytön yhteydessä, sillä toksiset vaikutukset voivat olla additiivisia.

Varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia paikallispuudutteiden ja luokan III rytmihäiriölääkkeiden kanssa ei ole tehty, mutta näitä valmisteita on käytettävä varoen (ks. kohta 4.4).

Lidokaiinin metaboloitumista estävät lääkevalmisteet (esim. simetidiini ja beetasalpaajat) saattavat johtaa mahdollisesti toksiseen plasmapitoisuuteen, jos suuria lidokaiiniannoksia käytetään toistuvasti pitkäaikaisesti. Tällaisella yhteisvaikutuksella ei ole kliinistä merkitystä, kun lidokaiinia käytetään suositelluilla annoksilla lyhytaikaisesti.

Potilaiden, jotka käyttävät samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa luokan IB ja luokan III rytmihäiriölääkkeitä, beetasalpaajia, H<sub>2</sub>-antagonisteja tai CYP1A2-estäjiä (kuten siprofloksasiinia, fluvoksamiinia), pitää keskustella tämän lääkkeen käytöstä lääkärin kanssa ennen lääkkeen käytön aloittamista. Näissä olosuhteissa lääkkeiden välisten yhteisvaikutusten riskin odotetaan kuitenkin olevan hyvin pieni. Jos tällaisia lääkkeitä kuitenkin otetaan huolimattomuuden vuoksi pitkään liian suurina annoksina, ne voivat aiheuttaa lidokaiinin systeemistä kertymistä ja/tai additiivisia vaikutuksia.

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

#### Raskaus

Lidokaiini läpäisee istukan. Eläinkokeissa lidokaiinilla ei ole todettu teratogeenista potentiaalia (ks. kohta 5.3).

Saatavilla ei ole tietoja Lidoposterin -valmisteen käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa, joten mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Siksi sitä voi käyttää raskauden aikana vain, jos käyttöaihe edellyttää sitä ehdottomasti ja lääkäri suosittelee sitä.

## Imetys

Lidokaiini erittyy rintamaitoon. Koska lidokaiini metaboloituu suhteellisen nopeasti, vain vähäisiä määriä lidokaiinia odotetaan erittyvän ihmisen rintamaitoon. Lidoposterin -valmisteen käytöstä imettävien naisten hoidossa ei kuitenkaan ole tutkimuksia, ja siksi sitä voi käyttää imetyksen aikana vain, jos käyttöaihe edellyttää sitä ehdottomasti ja lääkäri suosittelee sitä.

## Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia kliinisiä tietoja ei ole saatavilla. Eläinkokeissa ei ole todettu vaikutuksia naaraspuolisten koe-eläinten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei merkityksellinen.

### **4.8 Haittavaikutukset**

<b>Elinjärjestelmä (MedDRA)</b>	<b>Hyvin yleinen (≥ 1/10)</b>	<b>Yleinen (≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>	<b>Melko harvinainen (≥ 1/1 000, &lt; 1/100)</b>
<i>Ruoansulatuselimistö</i>		ripuli	
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	paikalliset yliherkkyysoireet (esim. kutina, polttelu)		epämukavuus, punoitus

### 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)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

### **4.9 Yliannostus**

Lidoposterin -valmisteen käytön yhteydessä ei tähän mennessä tiedetä esiintyneen yliannostus- tai intoksikaatiotapauksia. Tahaton yliannostus on epätodennäköistä lidokaiinin annostuksen, voidetuubin sisältämän rajallisen tuotemäärän ja valmisteen käyttötavan vuoksi. Yliannostuksen riski saattaa olla tavallista suurempi tietyissä erityispotilasryhmissä (ks. kohta 4.4).

#### *Lidokaiinin yliannostuksen oireet*

Yliannostuksen oireita ovat näön hämärtyminen, huimaus, pahoinvointi, vapina, bradykardia ja hypotensio. Vaikean yliannostuksen oireita ovat asystolia, apnea, kouristukset, kooma, sydämenpysähdys, hengityskatkos ja jopa kuolema.

Lidokaiinille ei ole erityistä vasta-ainetta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät peräpukamien ja peräaukon haavaumien hoitoon tarkoitetut valmisteet, Paikallisuudutteet, ATC-koodi: C05AD01

Lidokaiini on amidityyppinen paikallisuudute. Paikallisuudutteet estävät hermoimpulssien syntymisen ja niiden välittymisen. Taustalla oleva vaikutustapa on impulssin välittymisen alussa perifeerisissä hermosoluissa tapahtuvan natriumin läpäisevyyden lisääntymisen reversiibeli esto.

Vaikutus perustuu paikallisuudutteen kerääntymiseen ja sitoutumiseen natriumionikanavien kalvojen fosfolipidikerrokseen, mikä vakauttaa kalvon lepotilaansa. Natriumionikanava tukkeutuu ja estää natriumionien kulun ja kalsiumionit syrjäytetään. Lääkevalmisteen vaikutuksen kesto riippuu kontaktin pituudesta.

Estämällä kipua tuntevien, herkkien hermopäätteiden ärtyvyyttä lidokaiini rajoittaa paikallista kipuherkkyyttä ja vähentää sitä palautuvasti. Tämä koskee myös kylmän, lämmön, kosketuksen ja paineen aistimista, joskin yksilöllisesti erot voivat olla merkittäviä. Tämä on peruste paikalliselle käytölle haavakipuun ja kutinaan.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lidokaiinin hyötyosuus rektaalisen käytön jälkeen on noin 50–70 %. On epätodennäköistä, että rektaalinen käyttö johtaisi systeemisesti tehokkaisiin pitoisuuksiin veressä.

Kun Lidoposterin -valmistetta käytettiin peräaukkokanavaan toistuvasti (kolme kertaa päivässä kolmen päivän ajan), plasman huippupitoisuus oli noin 150 ng/ml. Lidokaiinin systeemiset vaikutukset alkavat pitoisuudesta 1500 ng/ml ja ensimmäiset toksiset vaikutukset todetaan yli 3000 ng/ml:n pitoisuudella (ks. kohta 4.9).

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

### Lisääntymistoksisuus

Teratogeenisia vaikutuksia ei havaittu rottien ja kaniinien alkioiden ja sikiöiden kehitystä koskevissa tutkimuksissa, joissa emot saivat annoksia organogeneesin aikana. Alkiotoksisuutta havaittiin rotilla emolle myrkyllisillä annoksilla. Rotanpoikasten syntymänjälkeisen selviytymisajan havaittiin lyhentävän, kun emo altistettiin emolle toksisille annoksille tiineyden ja imetyksen aikana.

### Geenitoksisuus ja karsinogeenisuus

Lidokaiini ei ole geenitoksinen, ja lidokaiinin karsinogeenistä potentiaalia ei ole tutkittu. Lidokaiinin metaboliitti 2,6-ksyliidiini on mahdollisesti geenitoksinen in vitro. Karsinogeenisuustutkimuksissa, joissa rottia altistettiin 2,6-ksyliidiinille kohdussa, syntymän jälkeen ja niiden eliniän ajan, havaittiin nenäontelon kasvaimia, ihonalaisia kasvaimia ja maksakasvaimia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Setyylialkoholi  
makrogoli 400  
makrogoli 1500  
makrogoli 3000  
puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta

Avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Alumiiniputki, jossa on kierrekorkki. Pakkaus sisältää asettimen.  
25 g.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

34854

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09.02.2018  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 09.02.2023

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.03.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lidoposterin 50 mg/g rektalsalva

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram salva innehåller 50 mg lidokain.

Hjälpämne med känd effekt: 1 gram grädde innehåller 107,9 mg cetylalkohol.  
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Rektalsalva  
Vit, homogen, luktfri salva.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av klåda och smärta i analområdet (t.ex. på grund av hemorrojder) hos vuxna, ungdomar och barn 12 år och äldre.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Inledningsvis appliceras salvan 2-3 gånger dagligen, därefter två gånger dagligen. Den maximala rekommenderade behandlingens längd är 7 dagar. Mängden salva beror på storleken på de hud- och slemhinneområden som ska behandlas. Den maximala dosen om 2,5 g salva (125 mg lidokain) per applicering bör ej överskridas.

Om symtomen kvarstår i mer än 7 dagar efter behandling eller om de återkommer snart måste en läkare kontaktas.

##### *Pediatrisk population*

Dosrekommendationerna som beskrivs ovan är även lämpliga för barn och ungdomar 12 år och äldre ( $\geq 50$  kg).

Säkerheten för Lidoposterin 50 mg/g rektalkräm vid behandling av barn under 12 år ( $< 50$  kg) har inte bekräftats. Information är inte tillgänglig.

##### Administreringsätt

Salvan appliceras morgon och kväll, i synnerhet efter tarmtömning, på de hud- och slemhinneområden som kräver behandling och gnids noggrant in med ett finger.

Med förpackningen följer en applikator med sidoöppningar för applicering i analkanalen. Med hjälp av applikatorn kan salvan appliceras direkt på den plats där sjukdomen är lokaliserad och symtom framträder.

Tack vare användningsdjupet på 2,5 cm en stängd spets och de öppna sidorna minskar applikatorn krämens oavsiktliga kontakt med de absorberande slemhinnorna som kan leda till förhöjda serumnivåer. Därför anses användningen vara säker för alla målgrupper enligt användningsindikationen (inklusive barn från 12 år och ungdomar).

Om salvan inte används under en längre tidsperiod bör applikatorn skruvas loss och rengöras med varmt vatten.

#### **4.3 Kontraindikationer**

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

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Systemiska koncentrationer av lidokain förblir låga vid rekommenderade doser och appliceringsintervall, så det förväntas inte orsaka systemiska biverkningar.

Patienter med lever-, njur- eller hjärtsvikt bör diskutera användningen av detta läkemedel med sin läkare innan de börjar använda läkemedlet. Sådana patienter bör övervakas noggrant med avseende på tecken på akut toxicitet (se avsnitt 4.9).

I samband med svampinfektioner ska ett lokalt verkande svampdödande läkemedel användas samtidigt.

Cetylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

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

Lidokain ska användas med försiktighet tillsammans med dental anestesi, andra lokalanestetika eller ämnen som är strukturellt besläktade med lokalanestetika av amidtyp (t.ex. klass IB antiarytmika), eftersom de toxiska effekterna är additiva.

Specifika interaktionsstudier med lokalanestetika och antiarytmika klass III har inte gjorts, men försiktighet bör iaktas (se avsnitt 4.4).

Läkemedel som hämmar metabolismen av lidokain (t.ex. cimetidin och betablockerare) kan orsaka potentiellt toxiska plasmakoncentrationer när lidokain ges upprepat i höga doser över en lång tidsperiod. Sådana interaktioner är inte av klinisk relevans efter korttidsbehandling med lidokain i rekommenderade doser.

Patienter som tar klass IB och klass III antiarytmika, betablockerare, H<sub>2</sub>-antagonister eller CYP1A2-hämmare (såsom ciprofloxacin, fluvoxamin) samtidigt som detta läkemedel bör diskutera användningen av detta läkemedel med sin läkare innan de påbörjar läkemedlet. Under dessa förhållanden förväntas dock risken för läkemedelsinteraktioner vara mycket liten. Men om sådana läkemedel tas slarvigt under lång tid i alltför höga doser, kan de orsaka systemisk ackumulering av lidokain och/eller additiva effekter.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Lidokain passerar placenta. Djurstudier har inte visat på någon teratogen potential hos lidokain (se avsnitt 5.3).

Det finns ingen tillgänglig information om användningen av Lidoposterin vid behandling av gravida kvinnor, så den möjliga risken för människor är okänd. Därför kan det endast användas under graviditet om indikationen absolut kräver det och läkaren rekommenderar det.

## Amning

Lidokain utsöndras i bröstmjolk. Eftersom lidokain metaboliseras relativt snabbt förväntas endast små mängder lidokain utsöndras i human bröstmjolk. Det finns dock inga studier på användningen av Lidoposterin vid behandling av ammande kvinnor, och därför kan det endast användas under amning om indikationen absolut kräver det och läkaren rekommenderar det.

## Fertilitet

Inga kliniska fertilitetsdata finns tillgängliga. Djurstudier har inte visat effekter på kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

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

Ej relevant.

### **4.9 Biverkningar**

<b>Organsystem (MedDRA)</b>	<b>Mycket vanliga (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Vanliga (<math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math>)</b>	<b>Mindre vanliga (<math>\geq 1/1\ 000, &lt; 1/100</math>)</b>
<i>Magtarmkanalen</i>		diarré	
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	lokala överkänslighets- reaktioner (t.ex. klåda, brännande)		obehag, rodnad

#### 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 (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **4.9 Överdoser**

Hittills är det inte känt att några fall av överdosering eller förgiftning har inträffat i samband med användning av Lidoposterin. Oavsiktlig överdosering är osannolik på grund av doseringen av lidokain, den begränsade mängden produkt som finns i krämret och metoden för användning av produkten. Risken för överdosering kan vara högre än vanligt i vissa speciella patientgrupper (se avsnitt 4.4).

#### *Symtom på överdosering av lidokain*

Symtom på överdosering inkluderar suddig syn, yrsel, illamående, tremor, bradykardi och hypotoni. Symtom på allvarlig överdos inkluderar asystoli, apné, anfall, koma, hjärtstillestånd, andningsstopp och till och med dödsfall.

Det finns ingen specifik antidot mot lidokain.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**



Farmakoterapeutisk grupp: Utvärtes medel vid hemorrojder och analfissurer, lokalanestetika, ATC-kod: C05AD01

Lidokain är ett lokalanestetika av amidtyp. Det förhindrar uppkomsten och överföringen av nervimpulser. Den bakomliggande verkningsmekanismen är den reversibla blockaden av natriumkanalerna i perifera nervceller under impulsöverföringen.

Effekten är baserad på att lokalbedövningen ackumuleras och binds till fosfolipidskikten i natriumjonkanalmembranen, vilket stabiliserar membranets vilotillstånd. Natriumjonkanalen blockeras och förhindrar att flödet av natriumjoner och kalciumjoner förskjuts. Varaktigheten av läkemedlets effekt beror på kontaktens längd.

Genom att hämma retbarheten hos de smärtmottagliga och känsliga nervändarna begränsar lidokain smärtekänsligheten lokalt och minskar den reversibelt. Detta gäller även för kyla, värme, beröring och tryckkänslighet även om den individuella graden kan variera kraftigt. Detta är motiveringen till topikal användning mot sårsmärta och klåda.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biotillgängligheten av lidokain efter rektal administrering är cirka 50 – 70 %. Rektal administrering leder sannolikt inte till systemiskt effektiva blodnivåer.

När Lidoposterin applicerades på analkanalen upprepade gånger (tre gånger om dagen i tre dagar), var den maximala plasmakoncentrationen cirka 150 ng/ml. De systemiska effekterna av lidokain börjar vid en koncentration av 1500 ng/ml och de första toxiska effekterna noteras vid en koncentration på mer än 3000 ng/ml (se avsnitt 4.9).

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

### Reproduktionstoxicitet

Inga teratogena effekter observerades av embryo-/fosterutveckling i råtta och kanin som fick doser av lidokain under organbildningen. Embryotoxicitet sågs i råtta vid doser som var toxiska för moderdjuret. Postnatal överlevnad för rättungar visade sig vara förkortad när mamman exponerades för maternellt giftiga doser under graviditet och amning.

### Genotoxicitet och carcinogenicitet

Lidokain är inte genotoxiskt och den karcinogena potentialen hos lidokain har inte studerats. Lidokainmetaboliten 2,6-xylidin är potentiellt genotoxisk in vitro. Carcinogenicitetsstudier där råttor exponerades för 2,6-xylidin in utero, postnalt och under hela livet visade tumörer i näshålan, subkutana tumörer och levertumörer.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cetylalkohol  
Makrogol 400  
Makrogol 1500  
Makrogol 3000  
Vatten

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år

Efter första öppnandet: 6 månader

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub med skruvkork. I paketet ingår en applikator.  
25 g.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistrasse 2  
12277 Berlin  
Tyskland

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

34854

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

Datum för det första godkännandet: 09.02.2018

Datum för den senaste förnyelsen: 09.02.2023

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

06.03.2023