

Valmisteyhteenveto

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen poretabletti sisältää 1000 mg parasetamolia.

Apuaineet: sisältää noin 435,25 mg natriumia per tabletti.

Sisältää sorbitolia 100 mg per tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, ilman merkintää kummallakaan puolella.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ainoastaan aikuisille ja nuorille:

Lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkekuoto on tarkoitettu vain aikuisten ja yli 50 kg:n painoisten ja vähintään 16-vuotiaiden nuorten käytettäväksi.

Annosten suuruus riippuu iästä ja kehon painosta. Kerta-annos vaihtelee 10 mg:sta 15 mg:aan painokiloa kohden ja suurin kokonaisvuorokausiannos on 60 mg painokiloa kohden.

Aikuiset ja yli 50 kg:n painoiset nuoret

Ota yksi tabletti (1000 mg) 4-6 tunnin välein ja enintään 3 tablettia (3000 mg) 24 tunnin kuluessa.

Suurin vuorokausiannos:

- Parasetamolien suurinta vuorokausiannosta 3000 mg ei saa ylittää.
- Suurin kerta-annos on 1000 mg (1 poretabletti)

Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit otetaan suun kautta. Tabletit laitetaan täyteen vesilasilliseen ja niiden annetaan liueta täysin ennen nielemistä.

Annostelutiheys

Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettiannoksia ei saa antaa useammin kuin 6 tunnin välein, eikä 24 tunnin aikana saa milloinkaan antaa useampaa kuin 3 annosta.

Munuaisten vajaatoiminta:

Munuaisten vajaatoiminnassa annosta on pienennettävä:

Glomerulusten suodatusnopeus	Annos
10 – 50 ml/min	500 mg 6 tunnin välein
< 10 ml/min	500 mg 8 tunnin välein

Paracetamol Accord 1000 mg -poretetit eivät sovi munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille, joille tarvitaan pienempiä annoksia. Markkinoilla on saatavissa käyttöön paremmin soveltuvia lääkemuotoja.

Maksan vajaatoiminta:

Maksan vajaatoimintaa tai Gilbertin oireyhtymää sairastaville potilaille annosta on pienennettävä tai annostusväliä pidennettävä.

Vuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin 60 mg/painokilo/vrk (koreintaan 2000 mg/vrk) seuraavissa tapauksissa:

- aikuiset, joiden paino on alle 50 kg
- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (familiaalinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- kuivuminen
- krooninen aliravitsemus
- krooninen alkoholismi

Parasetamolien ottaminen ruoan ja juoman kanssa ei vaikuta lääkevalmisteen tehoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys parasetamolille tai mille tahansa apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkittynyttä tai usein toistuvaa käyttöä ei suositella. Potilaita on kehoitettava olemaan ottamatta muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti. Useiden vuorokausiannosten ottaminen samanaikaisesti voi vakavasti vaurioittaa maksaa eikä tajuttomuutta esiinny tällaisessa tapauksessa. Lääkärin apua täytyy kuitenkin hakea välittömästi. Pitkittynyt käyttö ilman lääkärin valvontaa saattaa olla vahingollista. Lapsille, joita hoidetaan parasetamolien vuorokausiannoksella 60 mg/painokilo, yhdistelmähoito toisella antipyreetillä ei ole asiallista muuta kuin silloin kun hoito ei tehoa.

Varovaisuutta suositellaan annosteltaessa parasetamolia potilaille seuraavissa tapauksissa: kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta (Gilbertin oireyhtymä mukaan luettuna), vaikea akuutti hepatiitti (**Child-Pugh >9**), samanaikainen hoito maksan toimintaan vaikuttavilla lääkevalmisteilla, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, hemolyyttinen anemia, kuivuminen, alkoholin väärinkäyttö ja krooninen aliravitsemus (ks. kohta 4.2).

Yliannoksen vaarat ovat suurempia henkilöillä, joilla on alkoholin liikkakäytön aiheuttama ei-irroottinen maksasairaus. Varovaisuutta tulee noudattaa kroonisen alkoholismien tapauksissa. Vuorokausiannos ei tällöin saa ylittää 2000 mg:aa. Parasetamolihoidon aikana ei pidä käyttää alkoholia.

Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa asetyylisalisyylihapolle herkkiä astmapotilaita, sillä parasetamolien käytöstä on raportoitu lievänä ristireaktioina bronkospasmeja alle 5 %:lla testatuista potilaista.

Analgeettien suurten annosten pitkäaikaisen käytön yhtäkkinen lopettaminen, kun niitä ei ole käytetty ohjeiden mukaisesti, saattaa aiheuttaa päänsärkyä, väsymystä, lihaskipua, hermostuneisuutta ja vegetatiivisia oireita. Vieroitusoireet häviävät muutaman päivän kuluessa. Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos päänsärky jatkuu.

Parasetamoliporetabletteja ei saa antaa lapsille, alle 16-vuotiaille nuorille eikä nuorille, joiden paino on alle 50 kg.

Tämä lääkevalmiste sisältää 435,25 mg natriumia per annos. Tämä vastaa 21,76 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Tämän lääkevalmisteen suurin vuorokausiannos vastaa 65,28 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Paracetamol Accord -poretablettien natriumpitoisuus on korkea. Tämä täytyy ottaa huomioon hoidettaessa potilaita, jotka noudattavat niukkanatriumista ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg sorbitolia yhdessä tabletissa.

Tässä pakkausselosteessa määrättyä annosta ei saa ylittää.

Jos oireet jatkuvat, on otettava yhteys lääkäriin.

Vasta-ainehoito on suositeltavaa, jos epäillään yliannostusta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Maksalle myrkylliset aineet saattavat lisätä parasetamolien kertymisen ja yliannostuksen mahdollisuutta. Parasetamolien metabolia lisääntyy potilailla, jotka ottavat entsyymejä indusoivia lääkkeitä, kuten rifampisiiniä tai joitakin epilepsialääkkeitä (karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni). Joskus harvoin on raportoitu odottamattonta hepatotoksisuutta potilailla, jotka käyttävät entsyymejä indusoivia lääkkeitä tai alkoholia.

- Probenesidi vähentää lähes puoleen parasetamolien puhdistuman estämällä sen konjugaation glukuronidihapon kanssa. Kun parasetamolien käytetään samanaikaisesti probenesidin kanssa, parasetamolien annoksen pienentämistä on harkittava.
- Salisyylamidit saattaa pidentää parasetamolien eliminaation puoliintumisaikaa.
- Metoklopramidi ja domperidoni nopeuttavat parasetamolien imeytymistä. Samanaikaista käyttöä ei kuitenkaan tarvitse välttää.
- Kolestyramiini hidastaa parasetamolien imeytymistä eikä sitä sen vuoksi pidä ottaa alle tunnin kuluessa parasetamolien annostelusta.
- Parasetamolien samanaikainen käyttö (4000 mg/vrk vähintään 4 vuorokauden ajan) suun kautta otettavien antikoagulanttien kanssa saattaa aiheuttaa vähäisiä muutoksia INR-arvoihin. Siinä tapauksessa tulee INR-arvoja tarkkailla yhteiskäytön aikana ja sen lopettamisen jälkeen.

- Isoniatsidi vähentää parasetamolin puhdistumaa ja mahdollisesti voimistaa parasetamolin vaikutusta ja/tai toksisuutta estämällä sen maksametaboliala.
- Lamotrigiinin biologinen hyötyosuus pienenee vähentäen mahdollisesti lamotrigiinin tehoa, mikä johtuu sen maksametabolian mahdollisesta induktiosta.
- Kloramfenikoli: kloramfenikolin lisääntynyt pitoisuus plasmassa.

Vaikutus laboratorikokeisiin:

Parasetamolin käyttö voi vaikuttaa virtsahappomäärytyksiin tutkimuksissa, jotka on tehty fosfovolframihappomenetelmällä, sekä verensokerimäärytyksiin, jotka on tehty glukosoksiidaasi-peroksidaasi-menetelmällä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Raskaana olevista naisista saatu suuri määrä tietoa ei viittaa epämuodostumien aiheutumiseen eikä toksisuuteen sikiölle/vastasyntyneelle. Epidemiologiset tutkimukset parasetamolille kohdussa altistuneiden lasten neurologisesta kehityksestä eivät ole antaneet ratkaisevia tuloksia. Kliinisesti tarvittaessa parasetamolia voidaan käyttää raskauden aikana; sitä olisi kuitenkin käytettävä pienimmällä vaikuttavalla annoksella ja lyhimmän mahdollisen ajan sekä mahdollisimman harvoin.

Parasetamolin katsotaan olevan turvallista normaaleina terapeuttisina annoksina annosteltuna ja lyhytaikaisessa käytössä lievänä kipu- ja kuumeläkkeenä, mutta potilaiden tulee pyytää lääkäreiltään ohjeita sen käytössä.

Imetys:

Suun kautta otton jälkeen parasetamoli erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Imetykseen liittyviä haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Parasetamolin terapeuttisia annoksia voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset historiallisissa kliinisissä tutkimuksissa olivat harvinaisia, mutta myös potilasmäärät tutkimuksissa olivat pieniä. Siksi markkinoille tulon jälkeen raportoidut terapeuttisella/hyväksytyllä annoksella ilmenneet tapahtumat, joiden katsotaan johtuvan valmistuksesta, on taulukoitu alle elinjärjestelmä- ja yleisyysluokituksen mukaan.

Ilmaantuvuudet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen (> 1/10); yleinen (>1/100 - < 1/10); melko harvinainen (>1/1000 - < 1/100); harvinainen (>1/10000 - < 1/1000); hyvin harvinainen (< 1/10000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Markkinoille tulon jälkeen haittavaikutusten ilmaantuvuudet on arvioitu spontaaniraportoinnin kautta.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Ilmaantuvuus
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys (paitsi angioedeema)	Harvinainen
	Anafylaktinen sokki, Yliherkkyysreaktiot, jotka vaativat hoidon keskeyttämisen, Ihon yliherkkyysreaktiot mukaan lukien ihottuma ja angioedeema	Hyvin harvinainen

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi*	Hyvin harvinainen
	Kurkunpään turvotus	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Erythema multiforme	Tuntematon
	Kutina, ihottuma, hikoilu, purppura, nokkosihottuma	Harvinainen
Veri ja imukudos	Leukopenia, Pansytopenia, Hemolyyttinen anemia	Harvinainen
	Trombosytopenia Agranulosytoosi	Hyvin harvinainen
Psyykkiset häiriöt	Määrittämätön masennus, sekavuus, hallusinaatiot	Harvinainen
Hermosto	Määrittämätön vapina, määrittämätön päänsärky	Harvinainen
Silmät	Epänormaali näkö	Harvinainen
Sydän	Edeema	Harvinainen
Ruuansulatuselimistö	Määrittämätön verenvuoto, määrittämätön vatsakipu, määrittämätön ripuli, pahoinvointi, oksentelu	Harvinainen
Maksa ja sappi	Maksan vajaatoiminta, maksanekroosi keltaisuus	Harvinainen
	Maksatoksisuus Maksan toimintahäiriö	Hyvin harvinainen
Yleisoireet	Huimaus (kiertohuimausta lukuun ottamatta), huonovointisuus, kuume, sedaatio, määrittämätön lääkkeiden yhteisvaikutus	Harvinainen
Vammat ja myrkytykset	Yliannostus ja myrkytykset	Harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia	Hyvin harvinainen
Munuaiset ja virtsatiet	Aseptinen pyuria (samaa virtsa), ja munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset (vaikea munuaisten vajaatoiminta, hematuria, anuria, tubulointerstitiaalinen nefriitti)	Hyvin harvinainen

*Parasetamolin käyttöön on liittynyt bronkospasmitapauksia, mutta niitä esiintyy todennäköisemmin astmaatikoilla, jotka ovat herkkiä asetyylisalisyylihapolle tai muille steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID).

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa myrkytyksen vaaran, erityisesti vanhuksille, pienille lapsille, maksasairautta sairastaville, kroonista alkoholismia sairastaville ja kroonista aliravitsemusta sairastaville potilaille. Parasetamolin yliannostus on mahdollisesti kuolemaan johtavaa kaikissa potilasryhmissä. Parasetamolin vähintään 5 g:n annoksen nauttiminen saattaa aiheuttaa maksavaurion potilaalle, jolla on riskitekijöitä (ks. alla).

Riskitekijät

Jos potilas

a) saa pitkään hoitoa jollakin seuraavista lääkeaineista: karbamatsepiini, fenobarbitoni, fenytoiini, primidoni, rifampisiini, mäkikuisma tai muut maksaentsyymejä indusoivat lääkkeet.

tai

b) nauttii säännöllisesti suosituksia suurempia annoksia etanolia.

tai

c) sairastaa ilmeistä glutationin puutosta, esim. syömishäiriöt, kystinen fibroosi, HIV-infektio, nälkiintyminen, näivetystauti.

Parasetamolin yliannoksen oireet ensimmäisten 24 tunnin kuluessa ovat kalpeus, pahoinvointi, oksentelu, anoreksia ja vatsakipu. Maksavaurio saattaa ilmetä 12 – 48 tunnin kuluessa annostelusta. Poikkeavaa glukoosimetaboliaa ja metabolista asidoosia saattaa esiintyä. Vaikeassa myrkytystapauksessa maksavaurio saattaa edetä enkefalopatiaan, verenvuotoon, hypoglykemiaan, aivojen turvotukseen ja kuolemaan. Akuutti munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy akuutti tubulaarinen nekroosi, jonka voimakkaita oireita ovat esim. lannekipu, hematuria ja proteinuria, saattaa kehittyä jopa ilman vaikeaa maksavauriota. Sydämen rytmihäiriöitä ja haimatulehdusta on raportoitu.

Aikuisille parasetamolin vähintään 10 g:n tai 150 mg/painokilon yliannos aiheuttaa maksasolujen nekroosia, mikä todennäköisesti johtaa täydelliseen ja palautumattomaan nekroosiin aiheuttaen maksasolujen vajaatoimintaa, metabolista asidoosia ja enkefalopatiaa, jotka voivat johtaa koomaan ja kuolemaan. Samanaikaisesti havaitaan maksan transaminaasien (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasin ja bilirubiinin nousua sekä protrombiiniajan pidentymistä, jota voivat ilmaantua 12 - 48 tuntia annostelun jälkeen.

Hoito:

Parasetamolin yliannostustapauksessa välitön hoito on tärkeää. Merkitsevien varhaisten oireiden puuttumisesta huolimatta potilaalle on annettava kiireellinen lähete sairaalaan välitöntä lääketieteellistä valvontaa varten. Oireet saattavat rajoittua pahoinvointiin ja oksenteluun, eivätkä välttämättä vastaa yliannoksen vakavuutta tai elinvaurion riskiä. Hoidon täytyy olla vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaista, ks. yliannosta koskeva kohta Pharmaca Fennicasta.

Aktiivihiihden antamista potilaalle on harkittava jos yliannos on otettu viimeksi kuluneen tunnin aikana. Plasman parasetamolipitoisuus on mitattava vähintään 4 tunnin kuluttua yliannoksen ottamisesta (sitä varhaisemmat pitoisuudet ovat epäluotettavia).

N-asetyylikysteinihoitoa voidaan käyttää korkeintaan 24 tunnin kuluessa parasetamolin ottamisesta, mutta suurin suojavaikutus aikaansaadaan kuitenkin korkeintaan 8 tunnin aikana parasetamolin ottamisesta.

Tarpeen mukaan potilaalle on annettava N-asetyylikysteiniä laskimoon, vakiintuneen annostusohjelman mukaisesti. Jos oksentelu ei ole ongelma, suun kautta annettava metioniini saattaa olla asianmukainen vaihtoehto syrjäseuduilla, sairaalan ulkopuolella.

Vakavaa maksan vajaatoimintaa yli 24 tuntia yliannostuksesta sairastavien potilaiden hoidosta on keskusteltava Myrkkytietokeskuksen tai maksakirurgian hoito-osaston kanssa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: *muut analgeetit ja antipyreetit, anilidit*
ATC-koodi: N02BE01

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Parasetamolin imeytyminen suun kautta annettuna on nopeaa ja täydellistä. Maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan 30 - 60 minuutin kuluttua annostelusta.

Jakautuminen

Parasetamoli jakautuu nopeasti kaikkiin kudoksiin. Pitoisuudet veressä, syljessä ja plasmassa ovat toisiinsa verrattavissa. Proteiiniin sitoutuminen on vähäistä.

Metabolia

Parasetamoli metaboloituu pääasiassa maksassa kahden päämetaboliareitin kautta: glukuronidi- ja sulfaattikonjugaation kautta. Viimeksi mainittu reitti saturoituu nopeasti terapeuttista annosta suuremmilla annoksilla. Vähäisempi sytokromi P450:n katalysoima reitti johtaa reaktiivisen välituotemetaboliitin (N-asetyyli-p-bentsokinoni-imiini) muodostumiseen. Tavallisessa käytössä se detoksifioituu nopeasti glutationin vaikutuksesta ja eliminoituu virtsaan kysteini- ja merkaptopuurihappokonjugaatteina. Vaikeassa myrkytyksessä tämän toksisen metaboliitin määrä lisääntyy.

Eliminaatio

Eliminoituminen tapahtuu pääasiassa virtsaan. 90 % otetusta annoksesta eliminoituu munuaisten kautta 24 tunnin kuluessa, pääasiallisesti glukuronidi- (60 - 80 %) ja sulfaattikonjugaatteina (20 - 30 %). Alle 5 % eliminoituu muuttumattomana. Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta: Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiinin puhdistuma alle 10 ml/min) parasetamolin ja sen metaboliittien eliminoituminen viivästyy.

Ikäkkäät potilaat: Konjugaatiokyky ei muutu iän myötä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläintutkimuksissa koskien parasetamolin aiheuttamaa akuuttia, subkroonista ja kroonista toksisuutta rotilla ja hiirillä havaittiin maha-suolikanavan haavaumia, verenkuvan muutoksia, maksan ja munuaisten parenkymin rappeutumista ja nekroosia. Nämä muutokset ovat yhtäältä vaikutusmekanismiin ja toisaalta parasetamolin metaboliaan liittyviä. Metaboliitteja, joiden oletetaan aiheuttavan toksisia vaikutuksia ja niihin liittyviä elinmuutoksia, on löydetty myös ihmisistä. Lisäksi pitkäaikaisessa käytössä (eli 1 vuosi) on kuvattu hyvin harvinaisia tapauksia palautuvasta kroonisesta aggressiivisesta hepatiitista käytettäessä maksimaalisia terapeuttisia annostasoja. Käytettäessä subtoksisia annoksia 3 viikon ajan saattaa esiintyä myrkytyksen merkkejä. Parasetamolia ei sen vuoksi pidä käyttää pitkään tai suurina annoksina.

Laajat tutkimukset eivät ole osoittaneet parasetamolin aiheuttavan olennaista genotoksista riskiä käytettäessä terapeuttisia eli ei-toksisia annoksia.

Pitkäkestoiset tutkimukset rotilla ja hiirillä eivät ole osoittaneet, että parasetamolilla olisi olennaisia karsinogeenisia vaikutuksia käytettäessä parasetamolin ei-hepatotoksisia annoksia.

Parasetamoli läpäisee istukkaesteen. Eläinkokeet ja kliininen kokemus eivät toistaiseksi ole osoittaneet mitään teratogeenista potentiaalia.

Tavanomaisia tutkimuksia, joissa on käytetty nykyisin hyväksytyjä standardeja lisääntymis- ja kehitystoksisuuden arviointiin, ei ole saatavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön sitruunahappo
Sorbitoli E420
Vedetön natriumkarbonaatti
Natriumvetykarbonaatti
Povidoni K 25 (E1201)
Simetikoni
Sakkariinatrium
Makrogoli 6000
Powdarome Lemon Premium (sitruuna-aromi)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

24 kuukautta

Polypropyleeniputkilo:

Valmistetta ei saa käyttää 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä polypropyleeniputkilo tiukasti suljettuna.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti on pakattu Surlyn repäisyypakkauksiin tai polypropyleeniputkiloihin.

Surlyn repäisyypakkaukset:

Paperi/PE/alumiini/Surlyn repäisyypakkaus

Jokainen repäisyliuska sisältää 4 tai 10 tablettia. Repäisyliuskat on pakattu pahvikoteloon, jossa on 4 tablettia (4 x 1), 8 tablettia (4 x 2), 12 tablettia (4 x 3), 20 tablettia (4 x 5), 40 tablettia (4 x 10) tai 10 tablettia (1 x 10) sekä pakkausseloste.

Polypropyleeniputket:

Valkoinen läpinäkyvä polypropyleeniputkilo ja valkoinen läpinäkyvä, kuivausainetta sisältävä sineitöity polyetyleenikorkki. Jokainen putkilo sisältää 10 tai 12 tablettia.

Pakkausko: 36 (3 x 12) tablettia/pahvirasia, 10 (1 x 10) tablettia/pahvirasia ja 20 (2 x 10) tablettia/pahvirasia. Jokaisessa pahvirasiassa on pakkausseloste jokaista polypropyleeniputkiloa varten.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myytävänä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisiä vaatimuksia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27062

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.02.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.06.2021