

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Medipekt 8 mg tabletit

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 8 mg bromiheksiinihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 1 tabl. sisältää 24,7 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleankeltainen, pyöreä, päällystämätön, tasapintainen, jakourteellinen tabletti, halkaisija 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kaikki hengitystiesairaudet, joissa esiintyy sitkeän liman kertymistä keuhkoputkiin.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### *Aikuiset*

Aikuisille ja yli 14-vuotiaille: 8 mg 3 kertaa vuorokaudessa

Hoidon alussa aikuisten annos voidaan tarvittaessa suurentaa 16 mg:aan 3 kertaa vuorokaudessa.

##### *Pediatriset potilaat*

6–14-vuotiaille: 4 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

Medipekt-tabletit eivät sovi alle 6-vuotiaille.

Potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät lievi nopeasti hoidettaessa akuutteja hengitystieoireita.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Bromiheksiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavista ihoreaktioista, kuten monimuotoisesta punavihoittumasta, Stevens–Johnsonin oireyhtymästä (SJS) / toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä (TEN) ja akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista (AGEP). Jos potilaalla ilmenee oireita tai merkkejä pahenevasta ihottumasta (johon saattaa liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita), bromiheksiinin käyttö on keskeytettävä välittömästi ja on käännyttävä lääkärin puoleen.

Bromiheksiiniä tulee käyttää varoen, jos potilaalta on diagnosoitu maha- tai pohjukaissuolihaava.

Medipekt-valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon, että bromiheksiinin jatkuva käyttö voi pitää yllä runsasta liman muodostusta ja liman poistumista keuhkoputkista. Siksi valmistetta suositellaan käytettäväksi pitkäaikaisesti vain lääkärin määräyksestä.

##### Apuaineet

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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

Kliinisesti merkitseviä haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole raportoitu.

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

##### Raskaus

On vain vähän tietoja bromiheksiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa siihen, että valmisteella olisi suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Medipekt-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö bromiheksiini tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Farmakodynaamiset ja toksikologiset tiedot koe-eläimistä osoittavat bromiheksiinin ja sen metaboliittien erittyvän rintamaitoon (ks. kohta 5.3). Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Medipekt-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

##### Hedelmällisyys

Tutkimuksia bromiheksiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tehty. Koe-eläimistä havaitut vaikutukset eivät viittaa siihen, että bromiheksiinillä olisi vaikutusta hedelmällisyyteen. Ks. myös kohta 5.3.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista kykyyn ajaa autoa ja käyttää koneita ei ole tehty.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: 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 esiintyvyyden arviointiin).

	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon*
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyysreaktiot	Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema ja kutina
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	Ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsakipu		
Iho ja ihonalainen kudος		Ihottuma, nokkosihottuma	Vakavat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
Tutkimukset		Ohimenevä seerumin transaminaasiarvojen kohoaminen	

\*Esiintymistiheys tuntematon. Haittavaikutuksia ei havaittu kliinisissä kokeissa, joihin osallistui 3 992 potilasta.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon 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

Erityisiä yliannostusoireita ei ole raportoitu. Yliannostusten ja lääkitysvirheiden yhteydessä tehtyjen havaintojen perusteella yliannostuksen oireet ovat samanlaisia kuin suositeltujen annosten aiheuttamat haittavaikutukset. Oireenmukainen hoito saattaa olla tarpeen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet; mukolyytit, ATC-koodi R05CB02.

Prekliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinin on osoitettu lisäävän keuhkoputkien seroosisen erityksen osuutta. Bromiheksiini lisää liman poistumista hengitysteistä alentamalla liman viskositeettiä ja aktivoimalla värekarvatoimintaa (mukosilaarinen puhdistuma).

Kliinisissä tutkimuksissa bromiheksiinillä on todettu olevan hengitysteissä bronkiaalieritettä liuottavia ja sen liikkuvuutta edistäviä vaikutuksia, jotka auttavat liman irtoamista ja helpottavat yskimistä. Vaikka vaikutus usein havaitaan jo ensimmäisenä hoitopäivänä, hyvä terapeuttinen vaikutus saadaan aikaan 3–5 päivän kuluessa.

Bromiheksiinin käytön seurauksena antibioottien (amoksisilliini, erytromysiini ja oksitetrasykliini) pitoisuus lisääntyy ysköksessä ja bronkopulmonaalisessa eritteessä.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Bromiheksiini imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Bromiheksiinitablettien nielemisen jälkeen maksimipitoisuus plasmassa ( $C_{max}$ ) saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua. Bromiheksiinin ensikierron metaboloitumisaste on 75–80 %, joten aineen absoluuttinen biologinen hyötyosuus niellyistä tableteista on noin 22 % ja oraaliuoksesta noin 27 %. Bromiheksiinin biologinen hyötyosuus on suurempi, jos se otetaan aterian jälkeen.

Oraalisen annon jälkeen bromiheksiinin pitoisuus plasmassa nousee lineaarisesti annosvälillä 8–32 mg. Bromiheksiini sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin (95 %) ja sen jakautumistilavuus on suuri, 19 l/kg (arvot laskettu i.v.-annon jälkeen).

Bromiheksiiniä kertyy keuhkoihin suurempia pitoisuuksia kuin plasmaan. Bromiheksiini erittyy pääasiassa metaboloituneena munuaisten kautta. Plasmasta on löydetty ainakin 10 erilaista bromiheksiinin metaboliittia, mm. farmakologisesti aktiivinen ambroksoli. Vain alle 10 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan. Oraalisen annon jälkeen 70 % annoksesta erittyy virtsaan 24 tunnin ja 88 % 5 päivän kuluessa; 4 % annoksesta erittyy ulosteisiin. Eliminaation alkuvaiheen puoliintumisaika ( $t_{1/2}$ ) on noin 1 h, loppuvaiheen  $t_{1/2}$  7–31 h.

Bromiheksiini ei kumuloidu elimistöön, koska sen pitkä loppuvaiheen eliminaation puoliintumisaika ei ole hallitseva. Tasapainotila saavutetaan viimeistään 3 päivän hoidon jälkeen. Eläinkokeissa bromiheksiinin on todettu penetroituvan aivo-selkäydinnesteeseen ja istukan läpi ja todennäköisesti aine myös erittyy rintamaitoon.

Muuttumattoman bromiheksiinin erittyminen todennäköisesti hidastuu, jos potilaalla on vakava maksasairaus. Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa metaboliittien kumuloitumisriskiä ei voida sulkea pois. Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty ko. potilailla.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bromiheksiinihydrokloridin akuutti toksisuus on vähäinen. Rotilla, kaniineilla ja koirilla tehdyissä akuuteissa toksisuustutkimuksissa  $LD_{50}$ -arvot oraalisen ja i.p.-annon jälkeen olivat yli 1 g/kg. Rotilla ja koirilla tehdyissä, 2 vuotta kestäneissä tutkimuksissa oraalinen NOAEL-annos (No Observed Adverse Effect Level) oli 100 mg/kg/vrk. Suuremmilla annoksilla eläimistä havaittiin maksamuutoksia ja kouristuksia. Bromiheksiini ei ollut embryotoksinen eikä teratogeeninen annoksilla  $\leq 300$  mg/kg/vrk (rotta) ja  $\leq 200$  mg/kg/vrk (kaniini) per os. Ames- ja mikronukleustesteissä bromiheksiinillä ei havaittu olevan mutageenisia ominaisuuksia. Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa bromiheksiinillä ei havaittu olevan tuumorigeenisia ominaisuuksia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Selluloosa, mikrokiteinen  
Tärkkelys  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Natriumitärkkelysglykolaatti  
Povidoni  
Polysorbaatti 80  
Magnesiumstearaatti  
Kinoliinikeltainen (E104).

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Polyeteenimuovitolkki; 30 tablettia.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

7135

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.10.1975  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.8.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.6.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Medipekt 8 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 8 mg bromhexinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: 1 tablett innehåller 24,7 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljusgul, rund, odragerad, jämn tablett med brytskåra, diameter 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Alla sjukdomar i luftvägarna där segt slem ansamlas i lufttrören.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Vuxna*

Vuxna och över 14-åringar: 8 mg 3 gånger per dygn.

I början av behandlingen kan dosen för vuxna vid behov ökas till 16 mg 3 gånger per dygn.

##### *Pediatrisk population*

6–14-åringar: 4 mg 3 gånger per dygn.

Medipekt-tabletterna lämpar sig inte för barn under 6 år.

Patienten ska kontakta en läkare om symptomen inte lindras snabbt vid behandling av akuta luftvägssymptom.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

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

I samband med användning av bromhexin har det rapporterats om allvarliga hudreaktioner, såsom erythema multiforme, Stevens–Johnsons syndrom (SJS) / toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Om symptom eller tecken på ett förvärrande utslag (som kan vara kopplad med blåsor eller slemhinneskador) uppkommer hos patienten, ska användningen av bromhexin avbrytas omedelbart och man ska vända sig till en läkare.

Bromhexin ska användas med försiktighet om patienten har diagnostiserats med mag- eller duodenalsår.

Vid användning av Medipekt ska det tas i beaktande att kontinuerlig användning av bromhexin kan upprätthålla en riklig slemproduktion och avlägsnande av slem från luftvägarna. Därför rekommenderas långvarig användning av preparaten endast enligt en läkarordination.

##### Hjälpämnen

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

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

Kliniskt signifikanta skadliga interaktioner med andra läkemedel har inte rapporterats.

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

##### Graviditet

Det finns endast begränsat med data om användning av bromhexin hos gravida kvinnor. Resultat från djurförsök tyder inte på att preparatet skulle ha direkta eller indirekta reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Det rekommenderas att användning av Medipekt ska undvikas under graviditet för säkerhets skull.

##### Amning

Det är osäkert om bromhexin eller dess metaboliter utsöndras i människans bröstmjölk. Farmakodynamiska och toxikologiska data från försöksdjur visar att bromhexin och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölken (se avsnitt 5.3). Risker för ett spädbarn kan inte uteslutas. Medipekt ska inte användas under amning.

##### Fertilitet

Studier om bromhexinets effekt på människans fertilitet har inte utförts. Effekter som upptäckts i djurförsök tyder inte på att bromhexin skulle ha en effekt på fertiliteten. Se även avsnitt 5.3.

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

Studier om preparatets effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utförts.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna är presenterade i varje frekvensklass enligt minskande allvarlighetsgrad: 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).

	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens*
Immunsystemet		Överkänslighetsreaktioner	Anafylaktiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock, angioödem och klåda
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Bronkospasm
Magtarmkanalen	Diarré, kräkningar, illamående, smärta i övre buken		
Hud och subkutan vävnad		Utslag, urtikaria	Allvarliga hudbiverkningar (inklusive erythema multiforme, Stevens–Johnsons syndrom / toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
Undersökningar		Övergående förhöjning av serumets transaminasvärden	

\*Frekvensen okänd. Biverkningar observerades inte i kliniska studier där 3 992 patienter deltog.

#### 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

Inga särskilda överdoseringssymptom har rapporterats. På basen av observationer gjorda i samband med överdoseringar och medicineringsfel är symptomen på överdosering likadana som biverkningarna som orsakas av rekommenderade doser. Symptomatisk behandling kan krävas.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot hosta och förkylning; mukolytika, ATC-kod: R05CB02.

I prekliniska studier har bromhexin visats öka andelen serös utsöndring i luftrören. Bromhexin ökar avlägsnande av slem från luftvägarna genom att minska slemmets viskositet och aktivera flimmerhårfunktionen (mukociliär rening).



I kliniska studier har bromhexin visats ha effekter som främjar upplösningen och flyktigheten av bronkialsekret i luftvägarna. Dessa effekter underlättar hostningen och gör att slemmet lossnar lättare. Trots att effekten ofta observeras redan på den första behandlingsdagen, fås en bra terapeutisk effekt till stånd inom 3–5 dagar.

Till följd av användning av bromhexin ökar koncentrationen av antibiotika (amoxicillin, erytromycin och oxitetracyclin) i upphostningen och i bronkopulmonella sekretet.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bromhexin absorberas väl från matsmältningskanalen. Efter att man svält bromhexintabletterna uppnås den maximala plasmakoncentrationen ( $C_{max}$ ) efter ca 1 timme. Graden för förstapassagemetabolism av bromhexin är 75–80 %, varvid ämnets absoluta biotillgänglighet från en svuld tablett är ca 22 % och från en oral lösning ca 27 %. Bromhexinets biotillgänglighet är större om det tas efter en måltid.

Efter oral administrering stiger koncentrationen av bromhexin i plasma linjärt i dosintervallet 8–32 mg. Bromhexin binder sig starkt till plasmans proteiner (95 %) och dess distributionsvolym är stor, 19 l/kg (värdena räknade efter i.v.-administrering).

Bromhexin ansamlas i lungorna i större mängder än i plasma. Bromhexin utsöndras huvudsakligen metaboliserat via njurarna. I plasma har man hittat åtminstone 10 olika metaboliter av bromhexin, bl.a. farmakologiskt aktivt ambroxol. Endast under 10 % av dosen utsöndras som oförändrad i urinen. Efter en oral dos utsöndras 70 % av dosen i urinen på 24 timmar och 88 % inom 5 dagar; 4 % av dosen utsöndras i avföringen. Elimineringens initiala halveringstid ( $t_{1/2}$ ) är ca 1 h, terminalskedets  $t_{1/2}$  7–31 h.

Bromhexin ackumuleras inte i kroppen eftersom dess långa eliminationshalveringstid i terminalskedet inte är dominerande. Jämviktsläget uppnås senast efter 3 dagars behandling. I djurförsök har bromhexin visats penetrera cerebrospinalvätskan och genom placentan och ämnet utsöndras också sannolikt i bröstmjölken.

Utsöndringen av oförändrat bromhexin blir troligtvis långsammare om patienten har en allvarlig leversjukdom. Vid svår njursvikt kan en risk för metaboliternas ackumulering inte uteslutas. Farmakokinetiska studier har inte utförts med patienterna i fråga.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den akuta toxiciteten av bromhexinhydroklorid är låg. I akuta toxicitetsstudier utförda med råttor, kaniner och hundar var  $LD_{50}$ -värdena efter oral och i.p. administrering över 1 g/kg. I studier utförda med råttor och hundar som räckte i 2 år var en oral NOAEL-dos (No Observed Adverse Effect Level) 100 mg/kg/dygn. Med större doser observerades leverförändringar och konvulsioner hos djuren. Bromhexin var varken embryotoxiskt eller teratogent med doser på  $\leq 300$  mg/kg/dygn (råtta) och  $\leq 200$  mg/kg/dygn (kanin) per os. Inga mutagena egenskaper observerades hos bromhexin i Ames- och mikronukleustester. I studier utförda med råttor och hundar observerades inga tumörframkallande egenskaper hos bromhexin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat  
Majsstärkelse  
Cellulosa, mikrokristallin

Stärkelse  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Natriumstärkelseglykolat  
Povidon  
Polysorbat 80  
Magnesiumstearat  
Kinolingult (E104).

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Polyetenplastburk; 30 tabletter.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

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

7135

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

Datum för det första godkännandet: 29.10.1975  
Datum för den senaste förnyelsen: 16.8.2007

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

11.6.2021