

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracetamol Accord 500 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 500 mg parasetamolia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää noin 418,5 mg natriumia ja 100 mg sorbitolia (E420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen, ei merkintöjä kummallakaan puolella.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tämä lääkemuoto on tarkoitettu vain aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Annos riippuu ruumiinpainosta ja iästä. Kerta-annos on 10–15 mg/painokilo, ja kokonaisvuorokausiannos on enintään 60 mg/painokilo.

Pediatriset potilaat

- Alle 12-vuotiaat lapset: Paracetamol Accord -poretabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.
- 12–15-vuotiaat nuoret, jotka painavat 41–50 kg: Kerta-annos on yksi tabletti. Anto toistetaan tarpeen mukaan 6–4 tunnin välein, mutta enimmäisvuorokausiannosta 4 tablettia vuorokaudessa ei saa ylittää.
- 16–18-vuotiaat nuoret, jotka painavat yli 50 kg: aikuisten annos.

Aikuiset

Tavanomainen aikuisten annos on 1–2 x 500 mg tabletti. Anto toistetaan tarpeen mukaan 4 tunnin välein, mutta parasetamolin enimmäisvuorokausiannosta 3 g (= 6 tablettia) ei saa ylittää.

Enimmäisvuorokausiannos

- Parasetamolin enimmäisvuorokausiannosta 3 g ei saa ylittää.
- Suurin kerta-annos on 1 g (2 poretablettia).

Antotiheys

Antoväli riippuu potilaan oireista ja enimmäisvuorokausiannoksesta. Lääkkeen systemaattinen käyttö poistaa kivun tai kuumeen heilahtelut. Lääkettä voi ottaa uudestaan, jos oireet (kuume ja/tai kipu) uusiutuvat. Antoväli on kuitenkin mielellään pidettävä aina vähintään 6 tuntina. Antoväli ei saa missään tapauksessa olla lyhyempi kuin 4 tuntia. Nuorelle potilaalle lääkettä on annettava säännöllisin välein, myös öisin: mieluiten 6 tunnin tai muussa tapauksessa vähintään 4 tunnin välein. Potilaan on lopetettava hoito ja otettava yhteys lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 5 päivää tai kuume yli 3 päivää tai jos nämä pahenevat tai potilaalle ilmaantuu muita oireita.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminnassa annosta on pienennettävä:

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

Heikentynyt maksan toiminta

Jos potilaan maksan toiminta on heikentynyt tai hänellä on Gilbertin oireyhtymä, annosta on pienennettävä tai antoväliä pidennettävä.

Seuraavissa tilanteissa ei saa ylittää tehokasta vuorokausiannosta 60 mg/painokilo (enintään 2 g/vrk):

- aikuiset, jotka painavat alle 50 kg
- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (familiarinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- elimistön kuivuminen
- krooninen virheravitsemus
- krooninen alkoholismi.

Tämän parasetamolivalmisteen ottaminen ruoan ja juoman kanssa ei vaikuta valmisteen tehoon.

Antotapa

Paracetamol Accord 500 mg poretabletit otetaan suun kautta. Tabletit laitetaan täyteen vesilasilliseen ja annetaan liueta täysin ennen nielemistä.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys parasetamolille tai mille tahansa apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen käyttöä pitkäkestoisesti tai usein toistuvasti ei suositella. Potilasta on kehoitettava olemaan ottamatta muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti. Useiden vuorokausiannosten ottaminen samanaikaisesti voi vaurioittaa maksaa vaikeasti; tällaisessa tapauksessa ei esiinny tajuttomuutta. Potilaan on kuitenkin hakeuduttava hoitoon heti. Lääkkeen pitkittynyt käyttö ilman lääkärin valvontaa voi olla haitallista. Jos nuoren potilaan päivittäinen hoitoannos on 60 mg/painokilo parasetamolia, muiden antipyreettien samanaikainen käyttö on perusteltua vain silloin, jos parasetamoli

ei tehoa.

Varovaisuutta suositellaan parasetamolin annossa, jos potilaalla on jokin seuraavista: kohtalainen ja vaikea munuaisten vajaatoiminta, lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta (mukaan lukien Gilbertin oireyhtymä), vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh > 9), akuutti hepatiitti, samanaikainen hoito maksan toimintaan vaikuttavilla lääkevalmisteilla, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, hemolyyttinen anemia, alkoholin väärinkäyttö, elimistön kuivumistila ja krooninen virheravitsemus (ks. kohta 4.2).

Yliannoksen vaara on suurempi potilaalla, jolla on muu alkoholin aiheuttama maksasairaus kuin kirroosi. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on krooninen alkoholismi. Vuorokausiannos ei tällöin saa olla yli 2 grammaa. Parasetamolihoiton aikana ei saa käyttää alkoholia.

Asetyyლისალისუილიჰოპოლე herkkien astmapotilaiden hoidossa on noudatettava varovaisuutta, sillä parasetamolin käytössä on raportoitu valoreaktio ja bronkospasmi (ristireaktio) alle 5 %:lla testatuista potilaista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg sorbitolia tabletissa. Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

Tämä lääkevalmiste sisältää 418,5 mg natriumia per annos. Tämä vastaa 20,92 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Tämän lääkevalmisteen suurin vuorokausiannos vastaa 125,55 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Paracetamol Accord 500 mg -porettablettien natriumpitoisuus on korkea. Tämä täytyy ottaa huomioon hoidettaessa potilaita, jotka noudattavat vähäsuolaista ruokavaliota.

Jos potilaalle kehittyy korkea kuume tai merkkejä sekundaarisesta infektiosta tai jos oireet jatkuvat, on otettava yhteys lääkäriin.

Yliannostus aiheuttaa pysyvän maksavaurion riskin, joten potilaan on hakeuduttava heti lääkäriin vaikka tuntisi vointinsa hyväksi (ks. kohta 4.9).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Maksalle myrkylliset aineet saattavat suurentaa parasetamolin elimistöön kertymisen ja yliannostuksen riskiä. Parasetamolin aiheuttamaa maksatoksisuuden riskiä saattavat suurentaa maksan mikrosomaalisia entsyymejä indusoivat lääkkeet, kuten barbituraatit, trisykliset masennuslääkkeet ja alkoholi.

Probenesidi estää parasetamolin konjugaation glukuronidihapon kanssa, jolloin parasetamolin puhdistuma vähenee lähes kaksi kertaa tavanomaista pienemmäksi. Jos parasetamolia käytetään samanaikaisesti probenesidin kanssa, on harkittava parasetamoliannoksen pienentämistä.

- Salisyylamidit saattaa pidentää parasetamolin eliminaation puoliintumisaikaa.
- Metoklopramidi ja domperidoni nopeuttavat parasetamolin imeytymistä.
- Kolestyramiini vähentää parasetamolin imeytymistä.
- Parasetamolin samanaikainen käyttö (4 g/vrk vähintään 4 vuorokauden ajan) suun kautta otettavien antikoagulanttien kanssa saattaa aiheuttaa INR-arvojen lievää vaihtelua. Tällöin INR-arvoja on seurattava tavanomaista tiiviimmin yhdistelmähoidon aikana ja sen lopettamisen jälkeen. Parasetamolin pitkittynyt, säännöllinen päivittäinen käyttö saattaa lisätä varfariinin ja muiden kumariinien antikoagulaatiovaikutusta, jolloin verenvuotoriski kasvaa. Satunnaisella käytöllä ei ole merkittävää vaikutusta.
- Isoniatsidi pienentää parasetamolin puhdistumaa ja mahdollisesti voimistaa parasetamolin vaikutusta ja/tai toksisuutta estämällä sen metaboliaa maksassa.

- Parasetamoli saattaa indusoida lamotrigiinin metaboliaa maksassa, jolloin lamotrigiinin biologinen hyötyosuus pienenee ja vaikutus saattaa heiketä.

Vaikutus laboratoriotutkimuksiin: Parasetamoli voi vaikuttaa fosfovolframihappoon perustuviin virtsahappomäärytyksiin ja glukosioksidaasi-peroksidaasiin perustuviin verensokerimäärytyksiin.

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.

Imetys

Suun kautta otettu parasetamoli erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Imetykseen liittyviä haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Parasetamolia voi käyttää imetyaikana hoitoannoksina.

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 ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), yksittäiset raportit mukaan lukien; tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Markkinoille tulon jälkeen haittavaikutusten ilmaantuvuudet on arvioitu spontaaniraportoinnin kautta.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus	Ilmaantuvuus
Veri ja imukudos	Trombosytopenia Agranulosytoosi Leukopenia, hemolyyttinen anemia	Hyvin harvinainen
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys (paitsi angioedeema)	Harvinainen
	Anafylaktinen sokki, Ihon yliherkkyysreaktiot mukaan lukien ihottumat ja angioedeema Yliherkkyysreaktiot, jotka vaativat hoidon keskeyttämisen	Hyvin harvinainen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Bronkospasmi*	Hyvin harvinainen
	Kurkunpään turvotus	Tuntematon

Maksa ja sappi	Maksan vajaatoiminta, Maksanekroosi keltaisuus	Harvinainen
	Maksan toimintahäiriö Maksatoksisuus	Hyvin harvinainen
Iho ja ihonalainen kudosis	Kutina, ihottuma, hikoilu, purppura, nokkosihottuma	Harvinainen
	Toksinen epidermaalinen nekrolyysiä Stevens Johnsonin oireyhtymä Erythema multiforme	Tuntematon
Psyykkiset häiriöt	Määrittämätön masennus, sekavuus, hallusinaatiot	Harvinainen
Hermosto	Määrittämätön vapina, määrittämätön päänsärky	Harvinainen
Silmät	Epänormaali näkö	Harvinainen
Sydän	Edeema	Harvinainen
Ruuansulatuselimistö	Määrittämättömät verenvuodot, määrittämättömät vatsakivut, määrittämätön ripuli, pahoinvointi, oksentelu	Harvinainen
Yleisoireet	Huimaus (kiertohuimausta lukuun ottamatta), huonovointisuus, kuume, sedaatio, lääkeinteraktiot	Harvinainen
Vammat ja myrkytykset	Yliannostus ja myrkytykset	Harvinainen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia	Hyvin harvinainen
Munuaiset ja virtsatiet	Aseptinen pyuria (samaa virtsa), ja munuaisiin liittyvät haittavaikutukset (Vaikea munuaisten vajaatoiminta, tubulointerstiaalinen nefriitti, hematuria, enuresi)	Hyvin harvinainen

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

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

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa myrkytyksen vaaran, erityisesti iäkkäille, nuorille sekä potilaille, joilla on maksasairaus, krooninen alkoholismi tai krooninen virheravitsemus. Näissä tapauksissa yliannostus voi johtaa kuolemaan.

Maksa voi vaurioitua aikuisella, joka on ottanut parasetamolia vähintään 10 grammaa. Potilaalla, jolla on riskitekijöitä (ks. alla), maksa voi vaurioitua vähintään 5 gramman parasetamoliannoksesta.

Riskitekijät

Jos

a) potilas saa pitkäaikaishoitoa karbamatsepiinilla, fenobarbitonilla, fenytoiinilla, primidonilla, rifampisiinilla, mäkikuismalla tai muilla maksaentsyymejä indusoivilla lääkkeillä.

tai

b) potilas käyttää säännöllisesti alkoholia suositeltua enemmän.

tai

c) potilaalla on todennäköisesti glutationin puutos (esim. syömishäiriöt, kystinen fibroosi, HIV-infektio, nälkiintyminen, kakeksia).

Oireet

Parasetamolien yliannostuksen oireita ensimmäisten 24 tunnin aikana ovat kalpeus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus ja vatsakipu.

Maksavaurio saattaa ilmetä 12–48 tunnin kuluttua lääkkeenotosta. Sokeriaineenvaihdunnan poikkeamia ja metabolista asidoosia saattaa esiintyä. Vaikeassa myrkytyksessä maksan vajaatoiminta voi johtaa enkefalopatiaan, verenvuotoon, hypoglykemiaan, aivoedeemaan ja kuolemaan. Akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan ja siihen liittyvään akuuttiin munuaistiehyiden kuolioon voimakkaasti viittaavia oireita ovat lantion alueen kipu, hematuria ja proteinuria, ja se saattaa kehittyä ilman vaikeaa maksavauriotakin. Rytmihäiriöitä ja haimatulehdusta on ilmoitettu. Samanaikaisesti on todettu maksan transaminaasi- (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasi-, bilirubiini- sekä protrombiiniarvojen suurenemista; nämä voivat ilmetä 12–48 tunnin kuluttua lääkkeenotosta.

Hoito

Parasetamolien yliannostuksen hoidossa oleellista on hoidon nopea aloitus. Vaikka merkitseviä varhaisoireita ei olisi, potilas on lähetettävä kiireellisesti sairaalahoitoon. Oireet voivat rajoittua pahoinvointiin tai oksenteluun, eivätkä ne ehkä kuvasta yliannoksen vaikeusastetta tai elinaurion riskiä. Hoidossa on noudatettava vakiintuneita hoito-ohjeistoja.

Aktiivihiihden käyttöä on harkittava, jos yliannostuksesta on kulunut enintään 1 tunti. Parasetamolien pitoisuus plasmassa tulisi mitata vasta vähintään 4 tunnin kuluttua yliannostuksesta (mittaukset sitä ennen ovat epäluotettavia). N-asetyylikysteiniä voidaan käyttää 24 tunnin kuluessa parasetamolien yliannostuksesta, suurin suojavaikutus saavutetaan kuitenkin yliannostusta seuraavien 8 tunnin kuluessa. Tämän ajan jälkeen vasta-aineen tehokkuus heikkenee jyrkästi. Potilaalle annetaan tarvittaessa N-asetyylikysteiniä laskimoon vakiintuneen annostusaikataulun mukaan. Jos oksentelu ei ole ongelma,

suun kautta annettava metioniini saattaa olla asianmukainen vaihtoehto syrjäalueilla, muualla kuin sairaalassa.

Suuret natriumbikarbonaattiannokset saattavat oletettavasti aiheuttaa maha-suolikanavan oireita, myös röyhtäilyä ja pahoinvointia. Suuret natriumbikarbonaattiannokset saattavat lisäksi aiheuttaa hypernatremiaa, ja siksi potilaan elektrolyyttiarvoja on seurattava ja annettava asianmukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Suun kautta otettu parasetamoli imeytyy nopeasti ja kokonaan. Enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan 30–60 minuutin kuluttua annosta.

Jakautuminen

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

Biotransformaatio

Parasetamoli metaboloituu pääasiassa maksassa kahta pääreittiä: glukuronidihappo ja rikkihapon konjugaatit. Viimeksi mainittu reitti saturoituu nopeasti hoitoannosta suuremmilla annoksilla. Merkitykseltään vähäisemmässä, sytokromi P450:n katalysoimassa reitissä muodostuu reaktiivista välituotetta (N-asetyyli-bentsokinoni-imiini). Normaaleissa olosuhteissa glutationi muuttaa sen nopeasti myrkyttömäksi ja se eliminoiduu virtsaan kysteiini- ja merkaptopuurihappokonjugaatteina. Vaikeassa myrkytyksessä tämän myrkyllisen metaboliitin määrä suurenee.

Eliminoituminen

Parasetamoli eliminoiduu pääasiassa virtsaan. 90 % otetusta annoksesta eliminoiduu munuaisten kautta 24 tunnin kuluessa pääasiassa glukuronidi- (60–80 %) ja sulfaattikonjugaatteina (20–30 %). Alle 5 % eliminoiduu muuttumattomana.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Fysiopatologiset vaihtelut

Munuaisten vajaatoiminta: Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma alle 10 ml/min) parasetamoli ja sen metaboliitit eliminoiduvat viiveellä.

Iäkkäät potilaat: Konjugaatiokyky ei muutu iän myötä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Parasetamolien akuuttia, subkroonista ja kroonista toksisuutta koskeneissa eläintutkimuksissa on rotalla ja hiirellä havaittu maha-suolikanavan haavaumia, veren kuvan muutoksia, maksan ja munuaisten parenkyymien rappeutumista ja kuolioita. Nämä muutokset liittyvät yhtäältä parasetamolien vaikutusmekanismiin ja toisaalta sen metaboliaan. Metaboliitteja, jotka toksiset vaikutukset ja niihin liittyvät elinmuutokset oletettavasti aiheuttavat, on löydetty myös ihmisellä. Lisäksi

enimmäishoitoannosten pitkäaikaiskäytössä (so. 1 vuosi) on kuvattu joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa korjaantuva, aggressiivinen krooninen hepatiitti. Subtoksisia annoksia käytettäessä myrkytysoireita voi ilmetä 3 viikon käyttöjakson jälkeen. Siksi parasetamolia ei saa käyttää pitkään eikä suurina annoksina.

Parasetamolien hoitoannosten eli myrkyttömien annosten ei ole laajoissa tutkimuksissa osoitettu aiheuttavan merkityksellistä genotoksista riskiä.

Pitkäkestoiset rotta- ja hiiritutkimukset eivät ole osoittaneet parasetamolilla merkityksellisiä karsinogeenisiä vaikutuksia annostuksilla, jotka eivät aiheuta maksatoksisuutta.

Parasetamoli läpäisee istukan. Eläintutkimukset ja kliininen kokemus eivät toistaiseksi ole osoittaneet mitään teratogeenisuusriskiä.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sitruunahappo

Natriumvetykarbonaatti

Sorbitoli (E420)

Vedetön natriumkarbonaatti

Povidoni K25 (E1201)

Simetikoni

Sakkariinatrium

Sitruuna-aromi (sisältää maissimaltodekstriiniä, akaasiakumia [E414] ja alfatokoferolia [E307])

Makrogoli 6000

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Pidä polypropeeniputki tiukasti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen, läpinäkymätön sileä polypropyleeniputki ja valkoinen, läpinäkymätön polyeteenikorkki, jossa on turvasinetti ja kuivausaine. Yksi putki sisältää 24, 20, 8, tai 10 tablettia.

Pakkauskoot

60 (3 x 20) tablettia/kotelo

20 (1 x 20) tablettia/kotelo

10 (1 x 10) tablettia/kotelo

16 (2 x 8) tablettia/kotelo

30 (3 x 10) tablettia/kotelo

24 (3 x 8) tablettia/kotelo
24 (1 x 24) tablettia/kotelo
100 (5 x 20) tablettia/kotelo

Alu-alu-repäisy pakkaus

Repäisy pakkaukset on valmistettu alumiini-alumiini-foliosta.

Alu-alu-repäisy pakkausten pakkauskoot

4 tablettia/kotelo
8 tablettia/kotelo
10 tablettia/kotelo
16 tablettia/kotelo
20 tablettia/kotelo
24 tablettia/kotelo
30 tablettia/kotelo
60 tablettia/kotelo
100 tablettia/kotelo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

24516

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.05.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.07.2021