

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vicks Sinex 0,5 mg/ml nenäsumute, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oksimetatsoliinihydrokloridi 0,5 mg/ml

1 sumutekerta (50 µl) sisältää noin 25 mikrogrammaa oksimetatsoliinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi 0,2 mg/ml (0,01 mg/sumutekerta) ja bentsyylialkoholi 2 mg/ml (0,1 mg/sumutekerta).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Kirkas neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Nenän tukkoisuuden oireenmukaiseen hoitoon aikuisille, nuorille ja yli 6-vuotiaille lapsille.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuiset ja yli 10-vuotiaat lapset:

1–2 suihketta kumpaankin sieraimeseen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

##### *Pediatriset potilaat*

6–10-vuotiaat lapset:

1 suihke kumpaankin sieraimeseen enintään 2–3 kertaa vuorokaudessa.

Ei alle 6-vuotiaille lapsille.

Vicks Sinex -nenäsumutetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään 7 vuorokauden ajan.

##### Antotapa

Nenään.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- potilaat, jotka käyttävät monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) tai ovat käyttäneet MAO:n estäjiä kahden edellisen viikon aikana
- potilaat, joilla on ahdaskulmaglaukooma
- potilaat, joille on tehty transsfenoidaalinen hypofysektomia
- potilaat, joilla on nenän ihon ja eteisen limakalvojen tulehdus ja ruven muodostumista (*rhinitis sicca*)
- potilaat, joilla on akuutti sepelvaltimotauti tai sydänperäinen astma.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Oksimetatsoliinin verisuonia supistavan vaikutuksen vuoksi valmisteen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on verenpainetauti, iskeeminen sydänsairaus angina pectoris mukaan lukien, kilpirauhasen liikatoiminta, diabetes, kohonnut silmänpaine tai eturauhasen liikakasvu.
- Potilaat, joilla on feokromosytooma.
- Vicks Sinex -nenäsumutetta saa käyttää yhtäjaksoisesti enintään seitsemän peräkkäisen vuorokauden ajan. Suositeltua annosta ei saa ylittää. Valmisteen suositeltua pidempi käyttö voi johtaa tehon heikkenemiseen (takyfylaksi) tai reaktiivisesta hyperemiasta johtuvaan rebound-ilmioon.
- Jos oireet pahenevat tai eivät lieviy, lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava kliininen tila.
- Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä. Jos tällaista reaktiota (pitkittynyttä nenän tukkoisuutta) epäillään, on käytettävä säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta, jos mahdollista. Jos säilytysaineetonta nenään annettavaa valmistetta ei ole saatavana, toisen lääkemuodon käyttäminen on harkittava.
- Tämä lääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja/tai lievää paikallisärsytystä.
- Valmisteen suoraa kosketusta silmiin on vältettävä.

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

Tätä valmistetta ei saa käyttää yhdistelmänä MAO:n estäjien kanssa eikä kahteen viikkoon MAO:n estäjien käytön jälkeen, koska yhteisvaikutuksena voi esiintyä verenpaineen kohoamista. Ks. kohta 4.3.

Tällä valmisteella tiedetään olevan yhteisvaikutuksia trisyklisen masennuslääkkeiden kanssa, jolloin korkean verenpaineen ja rytmihäiriöiden vaaraa saattaa kasvaa.

Beetasalpaajien ja muiden verenpainelääkkeiden, kuten metyyliidopan, betanidiinin, debrisiiniin ja guanetidiiniin vaikutukset saattavat kumoutua.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Oksimetatsoliinihydrokloridille altistuneista raskauksista ei ole kliinistä tietoa.

Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen.

##### Imetys

Kliinisiä tietoja oksimetatsoliinihydrokloridin mahdollisesta erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole.

Suosittelua annosta ei saa ylittää, koska yliannostus saattaa heikentää verenvirtausta istukassa ja vähentää rintamaidon muodostumista.

Valmisteen raskauden- ja imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole riittävästi tietoa, joten raskaana olevien tai imettävien naisten ei pidä käyttää tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Vicks Sinex -nenäsumutteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin elinjärjestelmäluokassa haittavaikutuksen esiintymistiheyden mukaan (kuinka monelle potilaalle haitan on odotettavissa ilmaantuvan). Haittavaikutusten esiintymistiheys ilmoitetaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,

<1/100), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , <1/1 000), hyvin harvinainen (<1/10 000), ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Kliinisistä tutkimuksista Vicks Sinex -valmisteella on vain vähän tietoja, minkä vuoksi myös markkinoille tulon jälkeiseen spontaaniraportointiin perustuvat haittavaikutukset on lisätty alla olevaan taulukkoon.

Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<i>Hermosto</i>	
Harvinaiset (<1/1 000)	Ahdistuneisuus, sedatiivinen vaikutus, ärtyneisyys, unihäiriöt
<i>Sydän ja verisuonisto</i>	
Harvinaiset (<1/1 000)	Takykardia, sydämentykytys, kohonnut verenpaine
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Melko harvinaiset (1/100–1/1 000)	Aivastelu, nenän, suun ja kurkun kuivuminen ja ärsytys, reaktiivinen hyperemia
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Tuntematon	Pahoinvointi
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Harvinaiset (<1/1 000)	Takyfylaksi, päänsärky, eksanteema, näköhäiriöt

Suosittelua pidempi käyttö saattaa johtaa vaikutuksen heikkenemiseen ja/tai kimmovasteena (rebound) ilmenevään tukkoisuuteen.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen 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**

Kliininen kuva voi olla epäselvä, mikä johtuu keskushermoston sekä verenkiertoelinten ja keuhkojen vuorottaisesta yliaktiivisuudesta ja lamaantumisesta.

#### Yliannostuksen oireet

Kohtalaisen tai vaikean yliannostuksen oireita voivat olla mydriaasi, pahoinvointi, syanoosi, kuume, kouristelut, takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydänpysähdys, hypertensio, keuhkoedeema, hengenahdistus, psyykkiset häiriöt. Keskushermoston toimintojen estyminen, kuten uneliaisuus, ruumiinlämmön lasku, bradykardia, sokinkaltainen hypotensio, apnea ja tajunnanmenetys ovat myös mahdollisia.

#### Yliannostuksen hoito

Yliannostusta hoidetaan oireiden mukaisesti. Epäselektiivisiä alfa-adrenergisen reseptorin salpaajia, kuten fentolamiinia, voidaan antaa vastalääkkeenä kohonneen verenpaineen alentamiseksi. Tarvittaessa aloitetaan toimet kuumeen alentamiseksi, kouristuslääkitys ja happihoito. Intubaatio ja hengityksen avustaminen saattavat olla tarpeen vakavissa tapauksissa.

Jos valmistetta on vahingossa otettu kohtalainen tai suuri määrä suun kautta, lääkeliitä (adsorbentti) ja natriumsulfaattia (laksatiivi) voidaan antaa, ja suurten määrien yhteydessä on mahdollisesti tehtävä välittömästi mahahuuhtelu, koska oksimetatsoliinin imeytyminen on mahdollista.

Jatkohoito on elintoimintoja tukevaa ja oireenmukaista.

Vasopressiivisten lääkkeiden antaminen on vasta-aiheista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sympatomimeetit, ATC-koodi: R01AA05

#### Vaikutusmekanismi

Oksimetatsoliini on sympatomimeettinen amiini, joka vaikuttaa suoraan nenän limakalvon verisuonten alfa-adrenergisiin reseptoreihin ja supistaa siten verisuonia ja vähentää verentungosta. Vaikutus alkaa muutaman minuutin kuluessa ja voi kestää jopa 12 tuntia.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen

Paikallisesti nenän limakalvolla käytettynä oksimetatsoliinihydrokloridi ei imeydy kliinisesti merkitsevästi.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistetun altistuksen toksisuutta ja reproduktiotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Vicks Sinex -nenäsumutteen genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

Prekliiniset tiedot viittaavat siihen, että bentsalkoniumkloridi saattaa aiheuttaa pitoisuus- ja aikariippuvaisia toksisia vaikutuksia värekarvoihin, myös niiden korjaantumattomaa liikkumattomuutta, ja saattaa aiheuttaa histopatologisia muutoksia nenän limakalvoihin.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sorbitoli  
Natriumsitraatti (pH:n säätöön)  
Polysorbaatti 80  
Bentsyylialkoholi  
Sitruunahappo, vedetön (pH:n säätöön)  
Bentsalkoniumkloridiliuos  
Asesulfaamikalium  
Levomentoli  
Sineoli  
Dinatriumedetaatti  
Aloe, kuivauute  
Levokarvoni  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

15 ml:n lasipullo: 3 vuotta

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 kuukautta.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

15 ml:n ruskea tyyppi III lasipullo, jossa annospumppu (polypropyleeni).  
Yksi pullo sisältää vähintään 265 sumutekertaa.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40-50  
D-65824 Schwalbach am Taunus  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

28483

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.11.2011  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.4.2015

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.6.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vicks Sinex 0,5 mg/ml nässpray, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Oximetazolinhydroklorid 0,5 mg/ml

1 sprayning (50 µl) innehåller ungefär 25 mikrogram oximetazolinhydroklorid.

Hjälpämne med känd effekt: Bensalkoniumklorid 0,2 mg/ml (0,01 mg/sprayning) och bensylalkohol 2 mg/ml (0,1 mg/sprayning).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning.

Klar lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av nästäppa för vuxna, ungdomar och barn över 6 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna och barn över 10 år:

1–2 sprayningar i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

##### *Pediatrisk population*

Barn 6–10 år:

1 sprayning i vardera näsborren högst 2–3 gånger per dygn.

Inte avsett för barn under 6 år.

Vicks Sinex bör inte användas mer än 7 dagar i följd.

##### Administreringsätt

Nasal användning.

#### 4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hos patienter som behandlas med monoaminoxidas hämmare (MAO) eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna
- hos patienter med trångkammervinkelglaukom
- hos patienter som genomgått transsfenoidal hypofysektomi

- när huden och slemhinnan vid näsborrarna är inflammerade eller täckta av sårskorpor (*rhinitis sicca*)
- hos patienter med akut koronar hjärtsjukdom eller kardiell astma.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

- Eftersom oximetazolin är en vasokonstriktor, bör försiktighet iakttas hos patienter med hypertoni, ischemisk hjärtsjukdom inklusive angina pectoris, hypertyreoidism, diabetes mellitus, ökat intraokulärt tryck eller prostatahyperplasi.
- Hos patienter med feokromocytom.
- Vicks Sinex bör användas högst 7 dagar i sträck. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Användning längre än rekommenderat kan leda till minskad effekt (takifylax) eller rebound-effekt på grund av reaktiv hyperemi.
- Om symtomen förvärras eller inte förbättras, bör en läkare eller sjukvårdspersonal omvärdera den kliniska situationen.
- Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning. Om sådan reaktion (ihållande nästäppa) misstänks, bör en annan produkt med nasal administrering utan konserveringsmedel användas, om möjligt. Om detta inte finns tillgängligt, bör användning av annan doseringsform övervägas.
- Detta läkemedel innehåller bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.
- Direktkontakt med läkemedlet i ögonen ska undvikas.

#### 4.5 Inte reaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Denna produkt bör inte användas av patienter som behandlas med monoaminoxidas-hämmare eller av patienter som tagit sådana under de senaste två veckorna eftersom det finns risk för interaktioner som leder till hypertoni. Se avsnitt 4.3.

Det är känt att denna produkt interagerar med tricykliska antidepressiva med en möjlig ökad risk för hypertoni och hjärtrytmrubbningar.

Effekten av betablockerare och andra blodtrycksmediciner, såsom metyldopa, betanidin, debrisoquin och guanetidin, kan bli blockerad.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Kliniska data från användning av oximetazolinhydroklorid under graviditet saknas.

Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, utveckling av embryo/foster, förlossning eller utveckling efter födsel.

##### Amning

Kliniska data om huruvida oximetazolinhydroklorid passerar över i modersmjölk saknas.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas eftersom överdosering kan minska blodflödet till placenta och minska mjölkproduktionen.

Det finns inte tillräckliga data avseende användning av produkten under vid graviditet och amning. Användning av produkten ska därför undvikas, om den inte sker på rekommendation av läkare.

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

Vicks Sinex har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### 4.8 Biverkningar

Inom varje organsystem listas biverkningarna efter frekvens (antal patienter som förväntas få biverkningen). Följande frekvenskategorier används: 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 ( $<1/10\ 000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Det finns begränsat mängd data från kliniska prövningar med Vicks Sinex, varför biverkningarna baserade på spontan rapportering efter marknadsintroduktionen ingår också i tabellen nedan. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Biverkning
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Sällsynta ( $<1/1\ 000$ )	oro, sedering, irritabilitet, sömnstörningar
<i>Hjärtat och blodkärl</i>	
Sällsynta ( $<1/1\ 000$ )	takykardi, palpitationer, förhöjt blodtryck
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Mindre vanliga (1/100–1/1 000)	nysningar, torrhet och irritation i näsa, mun och hals, reaktiv hyperemi
<i>Magtarmkanalen</i>	
Ingen känd frekvens	illamående
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Sällsynta ( $<1/1\ 000$ )	takyfylaxi, huvudvärk, hudutslag och synstörningar

Användning under längre tid än vad som rekommenderas kan ge sämre effekt och/eller rebound-effekt i form av nästäppa.

#### 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

Den kliniska bilden kan vara oklar på grund av alternerande förekomst av episoder av hyperaktivitet och episoder av depression av centrala nervsystemet och kardiovaskulära systemet och lungorna.

#### Symptom på överdosering

Symptom på måttlig till svår överdosering kan vara mydriasis, illamående, cyanos, feber, kramper, takykardi, hjärtarytmi, hjärtstillestånd, hypertoni, lungödem, andnöd och psykiska störningar. Hämmning av CNS-funktioner såsom sömnhet, hypotermi, bradykardi, chockliknande hypotension, andningsstillestånd och medvetlöshet är också möjliga symptom.

#### Behandling av överdosering

Behandling av överdosering är symptomatisk. Ett icke selektivt alfa-lytikum som fentolamin kan ges som antidot för att sänka förhöjt blodtryck. Vid behov påbörja febersänkande åtgärder, antikonvulsiv behandling och syreventilation. Intubation och respiratorbehandling kan vara nödvändig i svåra fall.

I måttliga eller svåra fall av oavsiktlig peroral tillförsel ges aktivt kol (absorberande) och natriumsulfat (laxerande), eller om det rör sig om stora mängder görs ventrikeltömning omedelbart eftersom oximetazolin kan absorberas.

Fortsatt behandling är understödande och symptomatisk.



Blodtryckshöjande läkemedel är kontraindicerande.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Sympatomimetika, ATC-kod: R01AA05

#### Verkningsmekanism

Oximetazolin är en direktverkande sympatomimetisk amin. Den verkar på alfa-adrenerga receptorer i nässlemhinnans blodkärl och har kärlsammandragande och avsvällande effekt. Effekten sätter in inom några minuter och varar upp till 12 timmar.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption

Lokalt bruk av oximetazolinhydroklorid på nässlemhinnan ger ingen kliniskt relevant absorption.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende ”repeated dose” toxicitet och reproduktionstoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Genotoxicitet och karcinogenicitet har ej studerats för Vicks Sinex nässpray. Preklinisk data tyder på att bensalkoniumklorid kan ge koncentration- och tidsberoende toxicitet på cilier, inklusive irreversibel orörlighet, och kan inducera histopatologiska förändringar i nässlemhinna.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sorbitol  
Natriumcitrat (pH-justerare)  
Polysorbat 80  
Bensylalkohol  
Citronsyra, vattenfri (pH-justerare)  
Bensalkoniumkloridlösning  
Acesulfamkalium  
Levomentol  
Cineol  
Dinatriumedetat  
Aloeextrakt  
Levokarvon  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Glasflaska 15 ml: 3 år

Hållbarhet för öppnad flaska: 12 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

15 ml brun glasflaska (typ III glas) med dospump av polypropen.  
En flaska innehåller minst 265 sprayningar.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

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

WICK Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40-50  
D-65824 Schwalbach am Taunus  
Tyskland

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

28483

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

Datum för det första godkännandet: 28.11.2011

Datum för den senaste förnyelsen: 16.4.2015

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

12.6.2023