

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml injektioneste, liuos droperidoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dehydrobenzperidol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dehydrobenzperidol-valmistetta
3. Miten Dehydrobenzperidol-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dehydrobenzperidol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dehydrobenzperidol on ja mihin sitä käytetään

Dehydrobenzperidol on injektioneste, joka sisältää vaikuttavana aineena droperidolia. Droperidoli kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään, jotka kutsutaan butyrofenonijohdoksiksi. Dehydrobenzperidol-valmistetta käytetään leikkausten jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon, sekä leikkausten jälkeisen morfiinipohjaisen kipulääkityksen aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Dehydrobenzperidol-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Dehydrobenzperidol-valmistetta, jos

- olet allerginen droperidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6.)
- olet allerginen psykiatristen häiriöiden hoitoon käytettäville, butyrofenonien ryhmään kuuluville lääkeaineille (esim. haloperidoli, triperidoli, benperidoli, melperoni, domperidoni)
- sinulla tai sukulaisellasi on todettu muutoksia sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä)
- kalium- tai magnesiumpitoisuus veressäsi on pieni
- sykteesi on alle 55 lyöntiä minuutissa (lääkäri tai hoitaja tarkistaa tämän) tai jos käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa näin hitaan sykkeen
- sinulla on lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)
- olet koomassa
- sinulla on Parkinsonin tauti
- sairastat vaikeaa masennusta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Dehydrobenzperidol-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut epilepsia
- jos sinulla on tai on ollut sydänongelmia
- jos suvussasi on esiintynyt äkkikuolemia
- jos sinulla on munuaisongelmia (etenkin, jos olet pitkäaikaisessa dialyysihoidossa)
- jos sinulla on jokin keuhkosairaus tai hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on pitkittynyttä oksentelua tai ripulia

- jos käytät insuliinia
- jos käytät kaliumhukkaa aiheuttavia diureetteja eli nesteenpoistolääkkeitä (esim. furosemidia tai bendroflumetiatsidia)
- jos käytät laksatiiveja (ulostuslääkkeitä)
- jos käytät glukokortikoideja (kuuluvat steroidihormonien ryhmään)
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos käytät tai olet käyttänyt runsaasti alkoholia.

Muut lääkevalmisteet ja Dehydrobenzperidol

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, sillä useat lääkkeet eivät sovi yhteen droperidolin kanssa.

Sinulle ei saa antaa Dehydrobenzperidolia, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska samanaikainen käyttö lisää epäsäännöllisen sydämen sykkeen riskiä, joka voi johtaa sydänkohtaukseen:

| Mihin lääkettä käytetään | Lääke/lääkkeet |
|---|---|
| Sydämen rytmihäiriö, epäsäännöllinen sydämen syke | Luokan IA ja III rytmihäiriölääkkeet |
| Infektio (bakteeriperäinen) | Makrolidi- ja fluorokinolonityyppiset antibiootit |
| Malaria | Marialääkkeet |
| Allergiat | Antihistamiinit |
| Psykkiset sairaudet, esim. skitsofrenia | Psykoosilääkkeet |
| Närästys | Sisapridi |
| Loistartunta tai sieni-infektio | Pentamidiini |
| Pahoinvointi tai oksentelu | Domperidoni |
| Opioidiriippuvuus, kipu | Metadoni |

Metoklopramidin ja muiden neuroleptisten lääkeaineiden käyttöä samanaikaisesti Dehydrobenzperidol-valmisteen kanssa pitää välttää, sillä yhteiskäyttö suurentaa niihin liittyvien liikehäiriöiden riskiä.

Muut lääkkeet, joiden samanaikainen käyttö Dehydrobenzperidol-valmisteen kanssa saattaa muuttaa sen vaikutuksia tai joiden vaikutuksia Dehydrobenzperidol saattaa muuttaa.

Dehydrobenzperidol-valmisteen vaikuttava aine droperidoli

- voi lisätä sedatiivisten lääkkeiden vaikutusta; tällaisia lääkkeitä ovat barbituraatit, bentsodiatsepiinit ja morfiinipohjaiset valmisteet
- voi lisätä verenpaine lääkkeiden tehoa
- voi lisätä useiden muiden lääkkeiden tehoa; tällaisia ovat mm. tietyt sieni-infektio lääkkeet, virusinfektio lääkkeet ja antibiootit.

Käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Dehydrobenzperidol alkoholin kanssa

Vältä alkoholin käyttöä 24 tuntia ennen Dehydrobenzperidol-valmisteen käyttöä sekä 24 tuntia sen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, kerro siitä lääkärille. Lääkäri päättää sitten, voiko sinulle antaa Dehydrobenzperidol-valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Dehydrobenzperidol-valmistetta viimeisen raskauskolmanneksen (kolmen viimeisen raskauskuukauden) aikana, vastasyntyneellä voi ilmetä seuraavia oireita: vapina,

lihassjäykkyys ja/tai -heikkous, uneliaisuus, kiihtyneisyys, hengitysvaikeudet ja imemishäiriöt. Jos lapsella esiintyy näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Jos imetät ja sinulle annetaan Dehydrobenzperidol-valmistetta, hoito rajoitetaan yhteen annokseen. Voit jatkaa imettämistä heti herättyäsi leikkauksen jälkeen. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Droperidolilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Älä aja autoa äläkä käytä koneita ainakaan 24 tuntiin Dehydrobenzperidol-valmisteen käytön jälkeen.

Dehydrobenzperidol sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 1 ml eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Dehydrobenzperidol-valmistetta annetaan

Lääkäri antaa Dehydrobenzperidol-valmisteen injektiona laskimoosi (suoneen).

Dehydrobenzperidol-annoksen suuruus ja antotapa riippuu tilanteesta. Lääkäri määrittää mm. painosi, ikäsi ja kuntosi perusteella, kuinka paljon Dehydrobenzperidol-valmistetta sinulle annetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla on jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kehon lämmön nousua, hikoilua, lisääntynyttä syljeneritystä, lihassjäykkyyttä, vapinaa. Nämä saattavat olla malignin neuroleptioireyhtymän oireita (harvinainen haittavaikutus).
- vakava allerginen reaktio tai kasvojen tai kurkun nopea turpoaminen, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (harvinainen haittavaikutus).

Alla olevassa taulukossa mainittuja haittavaikutuksia on myös raportoitu.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- Uneliaisuus
- Matala verenpaine

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- Ahdistuneisuus
- Silmien kiertoliikkeet
- Nopea sydämen syke, esim. yli 100 lyöntiä minuutissa
- Huimaus

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- Sekavuus
- Agitaatio (ahdistuneisuus, johon liittyy voimakas motorinen levottomuus)
- Epäsäännöllinen sydämen syke
- Ihottuma

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- Vereen liittyvät muutokset (yleensä punasoluihin tai verihiutaleisiin liittyviä häiriöitä). Kysy tarvittaessa lisätietoja lääkäriltäsi.
- Mielialamuutokset, kuten surullisuus, ahdistuneisuus, masentuneisuus ja ärtyneisyys
- Tahattomat lihasliikkeet
- Kouristukset ja vapina
- Sydänkohtaus (sydämenpysähdys)
- Äkkikuolema
- Kääntyvien kärkien takykardia (Torsade de pointes, hengenvaarallisen epäsäännöllinen sydämen syke)
- Pidentynyt QT-aika sydänsähkökäyrässä eli EKG:ssä (sydämen sykkeeseen vaikuttava sydänsairaus)

Muita mahdollisia hättäväreikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys (hormonia erittyy liian paljon, mikä johtaa nesteen kertymiseen kehoon ja liian alhaiseen natriumpitoisuuteen)
- Hallusinaatiot
- Epileptiset kohtaukset
- Parkinsonin tauti
- Pyörtyminen
- Hengitysvaikeudet

Hättäväreikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättäväreikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättäväreikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättäväreikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättäväreikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden hättäväreikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dehydrobenzperidol-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä valmiste alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Liuos tulee käyttää välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.
- Droperidolin ja morfiinisulfaatin yhteensopivuus (14 vrk, huoneenlämmössä) on osoitettu muoviruiskuissa, 0,9 % natriumkloridiliuoksessa. Mikrobiologiselta kannalta laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä heti, ovat säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Valmiste on tarkastettava ennen käyttöä, ja sitä saa käyttää vain, jos liuos on kirkas eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dehydrobenzperidol sisältää

- Vaikuttava aine on droperidoli. 1 ml liuosta sisältää 2,5 mg droperidolia.
- Muut aineet ovat mannitoli, viinihappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dehydrobenzperidol on kirkas, väritön injektioneste.

Injektioneste on pakattu kullanuskeisiin lasiampulleihin. Yksi ampulli sisältää 1 ml:n liuosta. Ampullit on pakattu 10 ampullin pahvipakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija

Substipharm
24 rue Erlanger
75016 Pariisi
Ranska

Valmistaja

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 Chambray-les-Tours
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Kurantis ApS, Tanska
Puh.: +45 33 60 89 88

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Xomolix

Kreikka, Espanja, Italia, Portugali

Dehydrobenzperidol

Belgia, Tanska, Suomi, Luxemburg, Alankomaat

Dridol

Islanti, Norja, Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.04.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning droperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dehydrobenzperidol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Dehydrobenzperidol
3. Hur du ges Dehydrobenzperidol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dehydrobenzperidol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dehydrobenzperidol är och vad det används för

Dehydrobenzperidol är en lösning för injektion som innehåller den aktiva substansen droperidol, som tillhör en grupp av antipsykotiska läkemedel som kallas butyrofenonderivat. Dehydrobenzperidol används för att förebygga illamående eller kräkningar när du vaknar upp efter en operation eller när du får morfinbaserade smärtstillande medel efter en operation.

2. Vad du behöver veta innan du ges Dehydrobenzperidol

Dehydrobenzperidol får inte ges till dig om

- du är allergisk mot droperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du är allergisk mot en grupp läkemedel som kallas butyrofenoner och som används vid behandling av psykiska sjukdomar (t.ex. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon)
- du eller någon släkting till dig konstaterats ha en onormal EKG-kurva (ett avvikande elektrokardiogram)
- halten av kalium eller magnesium i ditt blod är låg
- din puls är lägre än 55 slag i minuten (läkaren eller en sjuksköterskan kontrollerar detta), eller om du tar något läkemedel som kan orsaka detta
- du har en binjuretumör (feokromocytom)
- du ligger i koma
- du har Parkinsons sjukdom
- du lider av svår depression.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Dehydrobenzperidol

- om du har eller har haft epilepsi
- om du har eller har haft några hjärtproblem
- om någon i din släkt drabbats av plötslig död
- om du har njurproblem (speciellt om du går i långvarig dialysbehandling)
- om du har någon lungsjukdom eller andningssvårigheter
- om du har ihållande kräkningar eller diarré

- om du tar insulin
- om du tar kaliumuttömmande diuretika, d.v.s. vattendrivande tabletter (t.ex. furosemid eller bendroflumetiazid)
- om du tar laxermedel (avföringsmedel)
- om du tar glukokortikoider (en typ av steroidhormoner)
- om du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning
- om du använder eller har använt stora mängder alkohol.

Andra läkemedel och Dehydrobenzperidol

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eftersom ett flertal läkemedel inte passar ihop med droperidol.

Du ska inte få Dehydrobenzperidol om du tar något av följande läkemedel, eftersom samtidig användning ökar risken för oregelbundna hjärtslag vilket kan orsaka hjärtattack:

| Vad läkemedlet används för | Läkemedel |
|--|--|
| Hjärtrytmstörningar, oregelbunden puls | Läkemedel mot rytmstörningar av klass IA och III |
| Infektion (bakterie) | Antibiotika av makrolid- och fluorokinolontyp |
| Malaria | Läkemedel mot malaria |
| Allergier | Antihistaminer |
| Psyksiska sjukdomar, t.ex. schizofreni | Antipsykotika |
| Halsbränna | Cisaprid |
| Parasitangrepp eller svampinfektion | Pentamidin |
| Illamående eller kräkningar | Domperidon |
| Opioidberoende, smärta | Metadon |

Metoklopramid och andra neuroleptika skall undvikas under behandling med Dehydrobenzperidol eftersom samtidig användning ökar risken för rörelsestörningar orsakade av dessa läkemedel.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas vid samtidig användning med Dehydrobenzperidol. Droperidol, den aktiva substansen i Dehydrobenzperidol

- kan öka effekten av lugnande läkemedel som barbiturater, benzodiazepiner och morfinbaserade läkemedel
- kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka högt blodtryck
- kan öka effekten av ett flertal andra läkemedel, t.ex. vissa medel mot svamp, virushämmande läkemedel och antibiotika.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel.

Dehydrobenzperidol med alkohol

Undvik att dricka alkohol 24 timmar före och efter det att du fått Dehydrobenzperidol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid ska du berätta det för läkaren. Läkaren avgör sedan om du ska få Dehydrobenzperidol.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Dehydrobenzperidol under den sista trimestern (graviditetens sista tre månader): skakningar, muskelstelhet och/eller -svaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn utvecklar något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

Om du ammar och ska få Dehydrobenzperidol kommer du endast få en dos. Du kan fortsätta amma när du vaknat efter operationen.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Droperidol har en påtaglig effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Kör inte bil och använd inte maskiner i minst 24 timmar efter det att du fått Dehydrobenzperidol.

Dehydrobenzperidol innehåller natrium

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

3. Hur du ges Dehydrobenzperidol

Läkaren ger dig Dehydrobenzperidol som en injektion i en ven (ett blodkärl).

Mängden Dehydrobenzperidol och hur det ges beror på situationen. Läkaren fastställer hur mycket Dehydrobenzperidol du behöver baserat på ett antal faktorer, bl.a. din vikt, ålder och ditt medicinska tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- ökning av kroppstemperaturen, svettning, salivavsöndring, muskelstelhet, darrningar. Detta kan vara tecken på så kallat neuroleptiskt malignt syndrom (sällsynt biverkning).
- allvarlig allergisk reaktion eller snabb svullnad av ansiktet eller svalget, sväljsvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter (sällsynt biverkning).

De biverkningar som nämns i följande tabell har också rapporterats.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Dåsighet
- Lågt blodtryck

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Ångest
- Rullande ögon
- Snabb hjärtfrekvens, d.v.s. mer än 100 slag per minut
- Yrsel

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Förvirring
- Agitation (ångest med uttalad motorisk rastlöshet)
- Oregelbunden hjärtrytm
- Utslag

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Blodrubbingar (vanligen sjukdomar som påverkar de röda blodkropparna eller blodplättarna). Vid behov kan din läkare ge dig mer information.
- Humörförändringar mot sorgsenhet, ångest, depression och irritabilitet
- Ofrivilliga muskelrörelser
- Kramper eller darrningar
- Hjärtattack (hjärtstillestånd)
- Plötsligt dödsfall
- Torsade de pointes (livshotande oregelbunden hjärtrytm)
- Förlängt QT-intervall på EKG (en hjärtstörning som påverkar hjärtrytmen)

Andra möjliga biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon (det utsöndras för mycket hormon, vilket leder till vätskeansamling och för låga natriumnivåer i kroppen)
- Hallucinationer
- Epileptiska anfall
- Parkinsons sjukdom
- Svimning
- Andningssvårigheter

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Dehydrobenzperidol ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Lösningen ska användas omedelbart efter första öppnandet.
- Kompatibilitet mellan droperidol och morfinsulfat i 0,9 % natriumklorid (14 dagar vid rumstemperatur) har visats i injektionssprutor av plast. Ur mikrobiologisk synpunkt bör utspätt läkemedel användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
- Använd inte detta läkemedel om du ser några tecken på försämring. Lösningen måste granskas före användning och endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från synliga partiklar får användas.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är droperidol. 1 ml lösning innehåller 2,5 mg droperidol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, vinsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dehydrobenzperidol är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

Injektionsvätskan tillhandahålls i bärnstensfärgade glasampuller. Varje ampull innehåller 1 ml lösning. Ampullerna är förpackade i kartonger med 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Substipharm
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankrike

Tillverkare

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 – Chambray-les-Tours
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Kurantis ApS, Danmark
Tel: +45 33 60 89 88

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Xomolix

Grekland, Spanien, Italien, Portugal

Dehydrobenzperidol

Belgien, Danmark, Finland, Luxemburg, Nederländerna

Dridol

Island, Norge, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 05.04.2023.