

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Norflex 30 mg/ml injektioneste, liuos orfenadriinisitraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Norflex-injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Norflex-injektionestettä
3. Miten Norflex-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Norflex-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Norflex-injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeen vaikuttava aine on orfenadriinisitraatti, joka on keskushermostossa vaikuttava lihaskiintouttava lääkeaine. Yhdessä millilitrassa liuosta on 30 mg orfenadriinisitraattia.

Norflex-injektionestettä käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- eri syistä johtuva lihasjäykkyys
- kivuliaat, äkilliset lihaskouristukset
- venähdykset, nyrjähdykset
- esiinluiskahtaneet nikaman välilevyt
- pään ja niskan lihaskrampit
- sidekudostulehdus
- noidannuoli.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Norflex-injektionestettä

Älä käytä Norflex-injektionestettä

- jos olet allerginen orfenadriinisitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jättiruokatorvi, mahanportin tai pohjukaissuolen tukkeuma tai ahtauttava ruoansulatuskanavan haava, suolilama tai haavainen paksusuolen tulehdus
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua, silmänpainetauti, myasthenia gravis tai virtsaamiskyvyttömyyttä.

Varoitukset ja varotoimet

Norflex on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön.

Ennen Norflex-hoidon aloittamista kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydämen tiheälyöntisyyttä, rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta, laajentunut paksusuoli, virtsaamisvaikeuksia, tai olet iäkäs.

Jos sinulla on matala verenpaine, on se hyvä mitata ennen vastaanotolta poistumista.

Muut lääkevalmisteet ja Norflex-injektioneste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Toiset antikolinergisiä tai sympatomimeettisiä aineita sisältävät lääkkeet voivat voimistaa Norflex-valmisteen vaikutusta. Valmiste voi lisätä muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden vaikutusta.

Norflex-injektioneste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholia ei saa käyttää samanaikaisesti, koska alkoholin vaikutus voi voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Norflex-injektionesteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Norflex-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Norflex-hoito voi heikentää reaktiokykyä.

Norflex-injektioneste sisältää natriumia

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

3. Miten Norflex-injektionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Norflex-injektionestettä käytetään lääkärin toimesta tai valvonnassa. Lääkäri päättää tarvittavan annoksen suuruuden.

Tavanomainen annos on 2 ml pistettynä syväälle lihakseen tai laskimonsisäisesti (i.m. tai i.v.). Annostus voidaan tarvittaessa toistaa 12 tunnin välein.

Jos sinusta tuntuu, että Norflex-injektionesteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Käyttö lapsille ja nuorille

Norflex-injektionestettä ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoitoon.

Jos käytät enemmän Norflex-injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisen yliannostuksen oireita ovat levottomuus, sekavuus, nopea tajuttomuus, kouristukset, kuivat silmät ja limakalvot, virtsaamiskyvyttömyys, hengityksen lamaantuminen ja sydänoireet (harvalyöntisyys tai tiheälyöntisyys).

Jos unohdat ottaa Norflex-injektionestettä

Hoito tapahtuu ainoastaan lääkärin toimesta tai valvonnassa, joten erityisiä ohjeita ei ole.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Yleensä haittavaikutuksia ei esiinny käytettäessä suositeltua annosta. Seuraavia haittavaikutuksia voi kuitenkin ilmetä:

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): voimakas allerginen reaktio, sekavuus, hallusinaatiot, hermostuneisuus, huimaus, vapina, näön epätarkkuus, sydämen tiheälyöntisyys, pahoinvointi, ummetus, suun kuivuminen, virtsaamiskyvyttömyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Norflex-injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Norflex-injektioneste sisältää

- Vaikuttava aine on orfenadriinisitraatti.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön liuos.

Pakkauksessa on 3 x 2 ml lasiampulleja.

Myyntiluvan haltija

Viatrix Oy

Vaisalantie 2–8

02130 Espoo

puh. 020-720 9555

infofi@viatrix.com

Valmistaja

Labiana Pharmaceuticals SLU

Casanova 27-31

08757 Corbera de Llobregat, Barcelona,

Espanja

tai

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 28.7.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tavanomainen annos on 2 ml pistettynä syväälle lihakseen tai laskimonsisäisesti (i.m. tai i.v.). Annostus voidaan tarvittaessa toistaa 12 tunnin välein.

Säilytä alle 25 °C.

Käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Norflex 30 mg/ml injektionsvätska, lösning orfenadrincitrat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Norflex injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Norflex injektionsvätska
3. Hur du använder Norflex injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Norflex injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Norflex injektionsvätska är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet är orfenadrincitrat, som är ett centralt verkande muskelavslappande läkemedel. En milliliter lösning innehåller 30 mg orfenadrincitrat.

Norflex injektionsvätska används för behandling av följande tillstånd

- muskelstyvhet av olika skäl
- smärtsamma, akuta muskelkramper
- stukningar, vrickningar
- diskbräck
- muskelkramper i huvud- och nackregionen
- bindvävsinflammation
- ryggskott.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norflex injektionsvätska

Använd inte Norflex injektionsvätska

- om du är allergisk mot orfenadrincitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kraftigt vidgad matstrupe, obstruktion i nedre magmunnen eller tolvfingertarm, eller stenoserande peptiskt ulkus, paralytisk ileus eller ulcerös kolit
- om du har prostataförstoring, glaukom, myasthenia gravis eller oförmåga att urinera.

Varningar och försiktighet

Norflex är avsedda för kortvarig användning.

Tala med läkare innan behandlingen med Norflex injektionsvätska påbörjar, om du har hjärtklappning, rytmrubbning, hjärtinsufficiens, utvidgning av tjocktarmen eller urineringssvårigheter, eller om du är äldre. Om du har lågt blodtryck, bör det mätas innan du lämnar läkarmottagningen.

Andra läkemedel och Norflex injektionsvätska

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra antikolinergiska eller sympatomimetiska läkemedel kan förstärka effekten av Norflex. Preparatet kan öka effekten av andra centralt verkande läkemedel.

Norflex injektionsvätska med mat, dryck och alkohol

Använd inte alkohol samtidigt, eftersom effekten av alkohol kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Norflex injektionsvätska rekommenderas inte under graviditet.

Norflex injektionsvätska ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Behandlingen med Norflex kan försämra reaktionsförmågan.

Norflex injektionsvätska innehåller natrium

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

3. Hur du använder Norflex injektionsvätska

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Norflex injektionsvätska används av läkare eller under kontroll av läkare. Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för patienten.

Vanlig dos är 2 ml djupt intramuskulärt eller intravenöst (i.m. eller i.v.). Vid behov kan dosen upprepas med 12 timmars intervaller.

Om du upplever att effekten av Norflex injektionsvätska är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Norflex är inte avsedda för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Norflex injektionsvätska

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på möjlig överdos är orolighet, oredighet, plötslig medvetlöshet, kramper, torra ögon och slemhinnor, oförmåga att urinera, andningsförlamning och hjärtsymtom (långsam eller snabb hjärtfrekvens).

Om du har glömt att ta Norflex injektionsvätska

Det finns inga särskilda anvisningar, eftersom behandlingen sker endast under läkarkontroll.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om den rekommenderade dosen inte överskrids, kommer biverkningar vanligen inte fram. Följande biverkningar kan dock förekomma:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): allvarlig allergisk reaktion, konfusion, hallucination, nervositet, yrsel, darrning, dimsyn, hjärtklappning, illamående, förstoppning, muntorrhet, oförmåga att urinera.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Norflex injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om du observerar synliga förändringar i läkemedlets utseende.

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 orfenadrincitrat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Förpackningen innehåller 3 x 2 ml glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
tel: 020-720 9555
infofi@viatris.com

Tillverkare

Labiana Pharmaceuticals SLU
Casanova 27-31
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona,
Spanien

eller

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.7.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vanlig dos är 2 ml djupt intramuskulärt eller intravenöst (i.m. eller i.v.). Vid behov kan dosen upprepas med 12 timmars intervaller.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ej använt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.