

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracetamol ratiopharm 1 000 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 1 000 mg parasetamolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera tabletti, jonka molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievän ja kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen oireenmukainen hoito.

Aikuisille ja yli 16-vuotiaille (> 50 kg) nuorille.

Muut lääkemuodot ja/tai vahvuudet sopivat paremmin lasten ja ≤ 15-vuotiaiden nuorten annostelumuodoksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus riippuu potilaan painosta ja iästä. Kerta-annoksen vaihteluväli on 10 - 15 mg/painokilo, enimmäisvuorokausiannos on 60 mg/painokilo; 3000 mg /vrk ei saa kuitenkaan ylittää. Tarkemmat yksityiskohdat, ks. alla oleva taulukko.

Annosväli riippuu potilaan oireista sekä enimmäisvuorokausiannoksesta. Annosvälin on aina oltava vähintään 6 tuntia.

Potilasta on ohjeistettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 5 vuorokauden ajan, kuume jatkuu yli 3 vuorokauden ajan, oireet pahenevat, tai jos uusia oireita ilmenee.

<i>Paino ja ikä</i>	<i>Kerta-annos</i>	<i>Enimmäisvuorokausiannos (24 tunnin kuluessa)</i>
yli 50 kg painavat ≥ 16-vuotiaat nuoret sekä aikuiset	500–1 000 mg parasetamolia	3 000 mg parasetamolia

Antotapa

Tabletteja ei pidä pureskella ja ne on otettava riittävän nestemäärän kera.
Paracetamolratiopharm -tabletteja ei saa ottaa alkoholin kanssa.

Erityispotilasryhmät

Maksan vajaatoiminta

Normaaliannosta on pienennettävä tai annosväliä pidennettävä, kun hoidetaan maksan vajaatoiminnasta tai Gilbertin oireyhtymästä kärsiviä potilaita.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintapotilaiden hoitoa varten normaaliannosta on pienennettävä seuraavasti:

<i>Glomerulussuodosnopeus</i>	<i>Annos</i>
10–50 ml/min	500 mg kuuden tunnin välein
< 10 ml/min	500 mg kahdeksan tunnin välein

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa korkeahkon iän perusteella.

Lapset ja pienipainoiset nuoret

Tämä lääkevalmiste ei sovi alle 16-vuotiaiden lasten tai ≤ 50 kg painavien nuorten hoitoon, sillä lääkkeen vahvuus ei ole sopiva. Tälle potilasryhmälle on olemassa muita lääkemuoja ja vahvuuksia.

Seuraavissa tapauksissa vuorokausiannoksen ei pidä ylittää 60 mg/kg (enintään 2 g/vrk):

- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- nestehukka
- krooninen aliravitsemustila
- krooninen alkoholismi.

Pitkittänyttä tai usein toistuvaa käyttöä ei suositella muutoin kuin lääkärin valvonnassa, sillä tällainen käyttö saattaa muutoin olla haitallista.

Parasetamolinto ruoan tai juoman kanssa ei vaikuta lääkeaineen tehoon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, propasetamolille tai valmisteen apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Parasetamolinkokonaisvuorokausiannoksen ei pidä ylittää:

- 60 mg/kg nuorilla ja aikuisilla, jotka painavat ≤ 50 kg;
- 3 g/vrk nuorilla ja aikuisilla, jotka painavat enemmän kuin 50 kg.

Suositusannoksia ei saa ylittää.

Yliannostusriskin välttämiseksi on varmistettava, ettei mikään muu potilaan käyttämä valmiste sisällä parasetamolia.

Parasetamolinkäytössä on syytä erityiseen varovaisuuteen seuraavissa tilanteissa:

- heptosellulaarinen vajaatoiminta
- Gilbertin oireyhtymä (perinnöllinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- krooninen alkoholin väärinkäyttö
- munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.2)]
- nestehukka
- pitkäkestoinen aliravitsemustila (alhaiset maksan glutationivarat)

- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos
- hemolyyttinen anemia.

Parasetamolin käyttö saattaa lisätä metabolisen asidoosin ja maksan vajaatoiminnan riskiä potilailla, joiden glutationitasot ovat alhaiset, esimerkiksi aliravitsemuksen, verenmyrkytyksen, maksa- tai munuaissairauden tai alkoholin väärinkäytön vuoksi.

Lääkäriin on otettava yhteys, jos potilaalla ilmenee

- korkeaa kuumetta
- sekundaarisen infektion merkkejä
- yli 3 vuorokauden ajan jatkuvaa kuumetta
- yli 5 vuorokauden ajan jatkuvaa kipua.

Yleisesti ottaen parasetamolia sisältäviä lääkkeitä tulisi käyttää vain muutaman päivän ajan ilman lääkärin tai hammaslääkärin määräystä, eikä tällöin pidä käyttää suuria annoksia.

Kipulääkkeiden pitkäaikainen, suurten annosten ja ohjeidenvastainen käyttö voi johtaa päänsärkyyn, jota ei saa hoitaa kipulääkeannoksia suurentamalla.

Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö, ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden yhdistelmäkäyttö, voi johtaa pysyvään munuaisvaurioon ja munuaisten vajaatoiminnan riskiin (analgeettinen nefropatia).

Pitkäaikaisen, suurilla annoksilla toteutetun ja ohjeidenvastaisen kipulääkkeiden käytön äkillinen lopettaminen saattaa johtaa päänsärkyyn, uupumukseen, lihaskipuihin, hermostuneisuuteen ja autonomisiin oireisiin. Nämä vieroitusoireet menevät ohi muutamassa päivässä. Tänä aikana kipulääkkeiden käyttöä on vältettävä, eikä lääkkeen käyttöä saa aloittaa uudestaan ilman lääkärin ohjeistusta.

Alkoholia väärin käyttävien potilaiden annosta on pienennettävä (ks. kohta 4.2).

Yliannostustapauksissa on heti hakeuduttava lääkärin hoitoon vaikka yliannoksen ottanut potilas tuntisikin olonsa ihan hyväksi, sillä yliannokseen liittyy riski korjaantumattoman maksavaurion synnylle (ks. kohta 4.9).

Varovaisuuteen on syytä hoidettaessa aspiriinille yliherkkiä astmapotilaita, sillä parasetamolin käytön yhteydessä on raportoitu lieväästeisiä bronkospastisia reaktioita (ristireaktioita) < 5 %:lla tutkituista potilaista.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Probenesidin käyttö estää parasetamolin sitoutumisen glukuronihappoon, mikä johtaa parasetamolipuhdistuman pienemiseen noin puoleen. Parasetamoliannosta on siksi pienennettävä potilailla, jotka käyttävät probenesidiä samanaikaisesti parasetamolin kanssa.

Parasetamolin metabolia nopeutuu potilailla, jotka käyttävät entsyymitoimintaa indusoivia lääkkeitä, kuten rifampisiiniä ja tiettyjä epilepsialääkkeitä (karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni). Yksittäisissä raporteissa on kuvattu odottamatonta maksatoksisuutta entsyymitoimintaa indusoivia lääkkeitä käyttäneillä potilailla (ks. kohta 4.9).

Etanoli (alkoholi) pahentaa parasetamolin toksisuutta; mahdollisesti lisäämällä parasetamolista peräisin olevien maksatoksisten hajoamistuotteiden syntyä maksassa.

Isoniatsidi hidastaa parasetamolin puhdistumaa, jolloin parasetamolin teho ja/tai sen toksiset vaikutukset saattavat lisääntyä maksametabolian estymisen seurauksena.

Salisyylimidi saattaa pidentää parasetamolin puoliintumisaikaa ($T_{1/2}$).

Parasetamoli voi vähentää lamotrigiinin biologista hyötyosuutta. Tällöin lamotrigiinin teho voi heikentyä mahdollisen maksametabolian tehostumisen vuoksi.

Parasetamolin ja atsidotymidiinin (AZT, tsidovudiinin) samanaikainen otto lisää potilaan taipumusta neutropeniaan ja maksatoksisuuksiin. Paracetamolratiopharmia on siksi käytettävä yhdessä atsidotymidiinin kanssa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Mahalaukun tyhjenemistä nopeuttavien lääkkeiden (kuten metoklopramidin tai domperidonin) samanaikainen käyttö lisää parasetamolin imeytymistä ja nopeuttaa parasetamolin vaikutuksen alkamista.

Mahalaukun tyhjenemistä hidastavat lääkkeet voivat puolestaan hidastaa parasetamolin imeytymistä ja viivästyttää sen vaikutuksen alkamista.

Kolestyramiini vähentää parasetamolin imeytymistä, joten sitä ei pidä käyttää tunnin sisällä parasetamolin otosta.

Toistuva, yli viikon jatkuva parasetamolin käyttö tehostaa antikoagulanttien (etenkin varfariinin) vaikutusta. Näin ollen antikoagulanttihoitoa saavien potilaiden parasetamolin pitkäaikaiskäyttö on totetuttava lääkärin valvonnassa. Tilapäisellä parasetamolin käytöllä ei ole merkittävää vaikutusta verenvuototaipumukseen.

Vaikutukset laboratorioarvoihin

Parasetamolin käyttö voi häiritä fosforiwolframihappomenetelmällä tehtäviä virtsahappomäärytyksiä ja glukosioksidaasi-peroksidaasiin perustuvia verensokerimäärytyksiä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaana olevista naisista olemassa oleva laaja tietomäärä ei osoita epämuodostumien esiintymistä eikä sikiöön tai vastasyntyneeseen kohdistuvaa toksisuutta. Parasetamolia voi käyttää raskauden aikana jos on kliinisesti tarpeen, mutta käytön tulee tapahtua pienimmällä mahdollisella annoksella lyhyimmän mahdollisen ajan ja mahdollisimman harvoin.

Imetys

Pieniä määriä parasetamolia erittyy äidinmaitoon. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa vaikutuksia imetettävänä olevaan lapseen. Parasetamolia voidaan käyttää imetyksen yhteydessä edellyttäen, ettei suositusannoksia ylitetä. Pitkäaikaisessa käytössä on syytä varovaisuuteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Paracetamolratiopharm -tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on ryhmitelty yleisyytensä mukaan seuraavasti:

- hyvin yleiset ($\geq 1/10$),
- yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),
- harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$),
- hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)
- yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Veri ja imukudos

Harvinaiset:

verihiutaleisiin liittyvät häiriöt, kantasoluhäiriöt

Hyvin harvinaiset: muutokset verisolujen määrissä, kuten trombosytopenia, leukopenia, neutropenia, agranulosytoosi (pitkäaikaisen käytön jälkeen), hemolyyttinen anemia

Immuunijärjestelmä

Harvinaiset: bronkospasmit (kipulääkeastma) tällaisille reaktioille alttiilla potilailla, yliherkkyyshäiriöt ihon punoituksesta aina urtikariaan saakka (ks. myös ”Iho ja ihonalainen kudokset”)

Hyvin harvinaiset: yliherkkyyshäiriöt, jotka vaativat hoidon keskeyttämisen. Hyvin harvoin on raportoitu vakavia ihoreaktioita (lääkkeen aiheuttamaa Stevens–Johnsonin oireyhtymää [SJS], toksista epidermaalista nekrolyysia [TEN] ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia [AGEP]).

Yleisyys tuntematon: *erythema multiforme*- ja anafylaktiset sokkitapaukset.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin harvinaiset: hypoglykemia

Psykkiset häiriöt

Harvinaiset: masennus^{NOS}, sekavuus, hallusinaatiot

Hermosto

Harvinaiset: vapina^{NOS}, päänsärky^{NOS}

Silmät

Harvinaiset: näköhäiriöt

Ruoansulatuselimistö

Harvinaiset: verenvuodot^{NOS}, vatsakivut^{NOS}, ripuli^{NOS}, pahoinvointi, oksentelu

Maksa ja sappi

Harvinaiset: maksan transaminaasiarvojen nousu, poikkeavuudet maksan toiminnassa, maksan vajaatoiminta, keltaisuus

Hyvin harvinaiset: maksatoksisuus

Jo 7,5 gramman parasetamoliannos saattaa aiheuttaa maksavaurioita (lapsilla yli 140 mg/kg:n annos). Tätä suuremmat annokset voivat johtaa korjaantumattomaan maksakuolioon.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinaiset: kutina, ihottuma, hikoilu, purppura, angioedeema, urtikaria

Munuaiset ja virtsatiet

Hyvin harvinaiset: aseptinen pyuria (samea virtsa) ja munuaisiin liittyvät haittavaikutukset (esim. munuaisten vajaatoiminta)

Yleisyys tuntematon: interstitiaalinen nefriitti pitkään jatkuneen, suurten annosten käytön jälkeen

Yleisoireet

Harvinaiset: huimaus (kiertohuimausta lukuun ottamatta), huonovointisuus, kuume, sedaatio, lääkeinteraktiot^{NOS}

Vammat ja myrkytykset

Harvinaiset: yliannostus ja myrkytykset.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Myrkytysriski on erityisen suuri iäkkäillä potilailla, pienillä lapsilla, maksasairailta potilailla, alkoholin väärinkäyttäjillä, glutationin puutteesta todennäköisesti kärsivillä henkilöillä (esim. kroonisen aliravitsemuksen, kystisen fibroosin, HIV-infektion tai vaikean aliravitsemustilan vuoksi), sekä henkilöillä, jotka samanaikaisesti käyttävät entsyymitoimintaa indusoivia aineita (kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia, fenytoinia, primidonia, rifampisiinia tai mäkikuismaa). Näissä tapauksissa yliannos saattaa johtaa potilaan kuolemaan.

Oireet

Yleensä seuraavia oireita ilmenee 24 tunnin kuluessa: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, kalpeus ja vatsakivut. Näiden ensioireiden jälkeen potilaan itsensä kokema tila saattaa kohentua, mutta lievät vatsakivut jatkuvat edelleen. Vatsakivut ovat merkki maksavauriosta.

Noin 6 gramman tai tätä suuremman parasetamolin kerta-annoksen yliannos aikuisilla tai 140 mg/kg:n kerta-annos lapsilla johtaa maksasolunekroosiin, mikä puolestaan voi johtaa täysin irreversibiliin nekroosiin, ja sitä kautta hepatosellulaariseen vajaatoimintaan, metaboliseen asidoosiin ja enkefalopatiaan. Nämä voivat puolestaan johtaa koomaan, joka joskus saattaa olla kuolemaan johtava. Samanaikaisesti on todettu kohonneita maksan transaminaasi- (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasi- ja bilirubiiniarvoja yhdessä pitkittyneen protrombiiniajan kanssa. Näitä muutoksia voi ilmetä 12–48 tunnin kuluessa lääkkeen otosta. Maksavaurion kliinisiä oireita todetaan yleensä ensimmäisen kerran 2 päivän kuluttua yliannoksen otosta, ja ne saavuttavat huippunsa 4–6 vuorokauden kuluessa.

Vaikka vakavaa maksavauriota ei syntyisikään, voi potilaalla silti ilmetä akuuttia munuaisten vajaatoimintaa akuutin tubulaarisen nekroosin kera. Muita maksaan liittymättömiä, parasetamolilyliannoksen aiheuttamia oireita voivat olla sydänlihakseen liittyvät poikkeavuudet ja pankreatiitti.

Yliannoksen hoito

Parasetamolilyliannoksen hoidossa on tärkeää välittömästi aloittaa riittävät hoitotoimenpiteet. Vaikka potilaalla ei ilmenisikään mitään olennaisia ensioireita, hänet on kiireellisesti toimitettava sairaalahoitoon tarkistettavaksi. Oireet voivat rajoittua pahoinvointiin tai oksenteluun, eivätkä ne välttämättä vakavuudeltaan vastaa yliannoksen vaikeusastetta tai sen aiheuttamaa riskiä elinvaurioiden synnylle. Hoidossa on noudatettava paikallisia hoito-ohjeita yliannostustapauksia varten.

Lääkehiilen antoa on harkittava, jos yliannoksesta on kulunut vähemmän kuin yksi tunti.

Parasetamolipitoisuudet plasmassa on mitattava neljän tunnin kuluttua (tai myöhemmin) yliannoksen otosta (aikaisemmin mitatut pitoisuudet eivät anna luotettavaa tulosta). N-asetyylikysteiinihoitoa voidaan antaa 24 tunnin kuluessa parasetamoliantoksen otosta, mutta tämän vasta-aineen suojaava vaikutus on parhaimmillaan, jos se annetaan 8 tunnin kuluessa yliannoksesta. Tämän jälkeen vasta-aineen teho vähenee nopeasti. Tarvittaessa potilaalle on annettava N-asetyylikysteiiniä laskimoon normaaliannostusohjeiden mukaan. Jos oksentelu ei ole ongelma, voi suun kautta annettava metioniini olla sopiva vaihtoehto tapauksissa, joissa potilas on kaukana sairaalasta. Jos potilaalla ilmenee vakavia maksan toimintahäiriöitä yli 24 tunnin kuluttua lääkkeen otosta, on hänen hoidostaan keskusteltava Myrkytystietokeskuksen tai maksan hoitoon erikoistuneen yksikön kanssa.

Dialyysi voi pienentää parasetamolipitoisuutta plasmassa.

Asetyylikysteiini on myös hyödyksi parasetamolin aiheuttaman metabolisen asidoosin hoidossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut analgeetit ja antipyreetit; anilidit
ATC-koodi: N02BE01

Parasetamolilla on sekä analgeettista että antipyreettistä vaikutusta. Lääkeaine ei kuitenkaan ole anti-inflammatorinen.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Suun kautta otettu parasetamoli imeytyy nopeasti ja täydellisesti. Enimmäispitoisuudet plasmassa saavutetaan 30 - 60 minuutin kuluttua lääkkeen otosta.

Jakautuminen

Parasetamoli jakaantuu nopeasti kaikkiin kudoksiin. Pitoisuudet veressä, plasmassa ja syljessä ovat toisiinsa verrattavat. Plasman proteiineihin sitoutumisen aste on alhainen.

Biotransformaatio

Parasetamoli metabolisoituu pääosin maksassa, kahta pääasiallista reittiä pitkin: lääkeaine joko konjugoituu glukuronihapon tai rikkihapon kanssa. Terapeuttista annostasoa ylittävillä annoksilla jälkimmäinen näistä reiteistä saturoituu nopeasti. Pienempi osuus metaboliasta tapahtuu katalysaattorin, sytokromi P 450:n (pääosin CYP2E1:n), välityksellä ja johtaa N-asetyyli-p-bentsokinoni-imiinimetaboliitin muodostumiseen. Tämä metaboliitti muuttuu normaalilanteessa nopeasti myrkyttömään muotoon glutationin vaikutuksesta, ja sitoutuu sitten kysteiniin sekä merkaptuurihappoon. Suurten yliannosten yhteydessä tämän toksisen metaboliitin määrä kasvaa.

Eliminaatio

Parasetamoli poistuu pääosin virtsaan. 90 % otetusta annoksesta erittyy virtsaan 24 tunnin kuluessa. Suurin osa erittyy glukuronidien (60–80 %) ja sulfaattikonjugaattien (20–30 %) muodossa. Alle 5 % annoksesta erittyy muuttumattomana. Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Munuaisten vajaatoiminta

Vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (glomerulussuodosnopeus < 10 ml/min) parasetamolien ja sen metaboliittien eliminaatio on tavallista hitaampaa.

Iäkkäät potilaat

Konjugaatiokapasiteetti on samanlainen kuin nuoremmilla aikuisilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa, joissa selvitettiin parasetamolien akuuttia, subkroonista ja kroonista toksisuutta rotilla ja hiirillä, todettiin ruoansulatuselimistön haavaumia, verisolujen määrien muutoksia, maksan ja munuaisten peruskudosten vaurioitumista ja jopa nekroosia. Nämä muutokset johtuvat toisaalta lääkkeen vaikutustavasta, ja toisaalta sen metaboliasta. Eläimillä todetuista toksisista vaikutuksista ja niistä seuraavista elinmuutoksista todennäköisesti vastaavat metaboliitit on myös löydetty ihmisillä. Pitkäaikaisessa (yli 1 vuoden), terapeuttisin enimmäisannoksin toteutetun hoidon yhteydessä on hyvin harvoin todettu palautuvaa ja kroonista, aggressiivista hepatiittia. Subtoksisilla annoksilla myrkytysoireita voi ilmetä kolmen viikon käytön jälkeen. Näin ollen parasetamolien ei pidä käyttää suurin annoksin pidemmän aikaa.

Laajoissa tutkimuksissa ei ole nähty minkäänlaisia viitteitä siitä, että parasetamolien ohjeiden mukaiseen käyttöön (terapeuttisin, eli ei-toksinen annoksin) liittyy merkittävää riskiä geenitoksisuuksille.

Rotilla ja hiirillä suoritetuissa pitkäaikaistutkimuksissa ei nähty osoitusta merkittävästä karsinogeenisesta potentiaalista ei-maksatoksisiin annoksiin.

Parasetamoli läpäisee istukan. Eläinkokeet ja tähän mennessä kertynyt kliininen kokemus eivät ole osoittaneet viitteitä minkäänlaisesta teratogeenisestä potentiaalista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Povidoni K30,
kroskarmelloosinatrium,
maissitärkkelys,
talkki,
mikrokiteinen selluloosa,
kolloidinen, vedetön piidioksidi,
magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

- Läpinäkymättömät PVC/Al-pergamiiniläpipainolevyt.
Pakkauskoot:
5, 9, 10, 15, 18, 20, 27, 30, 36, 40 ja 100 tablettia
- HDPE:stä valmistetut tablettipurkit joissa on polypropyleenisuljin.
Pakkauskoko:
100 tablettia.

Pakkauskoot itsehoiossa: 5, 9, 10 ja 15 tablettia.

Pakkauskoot reseptillä: 18, 20, 27, 30, 36, 40 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28634

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.12.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30.01.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.6.2018