

Valmisteyhteenveto

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen poretabletti sisältää 1000 mg parasetamolia.

Apuaineet: sisältää noin 451.38 mg natriumia per tabletti.

Sisältää sorbitolia 30 mg per tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, ilman merkintää kummallakaan puolella.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ainoastaan aikuisille ja nuorille:

Lievän tai kohtalaisen kivun ja/tai kuumeen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkekuoto on tarkoitettu vain aikuisten ja yli 50 kg:n painoisten ja vähintään 16-vuotiaiden nuorten käytettäväksi.

Annosten suuruus riippuu iästä ja kehon painosta. Kerta-annos vaihtelee 10 mg:sta 15 mg:aan painokiloa kohden ja suurin kokonaisvuorokausiannos on 60 mg painokiloa kohden.

Aikuiset ja yli 50 kg:n painoiset nuoret

Ota yksi tabletti (1000 mg) 4-6 tunnin välein ja enintään 3 tablettiä (3000 mg) 24 tunnin kuluessa.

Suurin vuorokausiannos:

- Parasetamolien suurinta vuorokausiannosta 3000 mg ei saa ylittää.
- Suurin kerta-annos on 1000 mg (1 poretabletti)

Paracetamol Accord 1000 mg -poretabletit otetaan suun kautta. Tabletit laitetaan täyteen vesilasilliseen ja niiden annetaan liueta täysin ennen nielemistä.

Annostelutiheys

Paracetamol Accord 1000 mg -poretablettiannoksia ei saa antaa useammin kuin 6 tunnin välein, eikä 24 tunnin aikana saa milloinkaan antaa useampaa kuin 3 annosta.

Munuaisten vajaatoiminta:

Munuaisten vajaatoiminnassa annosta on pienennettävä:

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

Paracetamol Accord 1000 mg -porettabletit eivät sovi munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille, joille tarvitaan pienempiä annoksia. Markkinoilla on saatavissa käyttöön paremmin soveltuvia lääkemuotoja.

Maksan vajaatoiminta:

Maksan vajaatoimintaa tai Gilbertin oireyhtymää sairastaville potilaille annosta on pienennettävä tai annostusväliä pidennettävä.

Vuorokausiannos ei saa olla suurempi kuin 60 mg/painokilo/vrk (koreintaan 2000 mg/vrk) seuraavissa tapauksissa:

- aikuiset, joiden paino on alle 50 kg
- lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, Gilbertin oireyhtymä (familiaalinen ei-hemolyyttinen keltaisuus)
- kuivuminen
- krooninen aliravitsemus
- krooninen alkoholismi

Parasetamolin ottaminen ruoan ja juoman kanssa ei vaikuta lääkevalmisteen tehoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys parasetamolille tai mille tahansa apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkittynyttä tai usein toistuvaa käyttöä ei suositella. Potilaita on kehotettava olemaan ottamatta muita parasetamolia sisältäviä valmisteita samanaikaisesti. Useiden vuorokausiannosten ottaminen samanaikaisesti voi vakavasti vaurioittaa maksaa eikä tajuttomuutta esiinny tällaisessa tapauksessa. Lääkärin apua täytyy kuitenkin hakea välittömästi. Pitkittynyt käyttö ilman lääkärin valvontaa saattaa olla vahingollista. Lapsille, joita hoidetaan parasetamolin vuorokausiannoksella 60 mg/painokilo, yhdistelmähoito toisella antipyreetillä ei ole asiallista muuta kuin silloin kun hoito ei tehoa.

Varovaisuutta suositellaan annosteltaessa parasetamolia potilaille seuraavissa tapauksissa: kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta (Gilbertin oireyhtymä mukaan luettuna), vaikea akuutti hepatiitti (**Child-Pugh >9**), samanaikainen hoito maksan toimintaan vaikuttavilla lääkevalmisteilla, glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos, hemolyyttinen anemia, kuivuminen, alkoholin väärinkäyttö ja krooninen aliravitsemus (ks. kohta 4.2).

Yliannoksen vaarat ovat suurempia henkilöillä, joilla on alkoholin liikakäytön aiheuttama ei-kiirroittinen maksasairaus. Varovaisuutta tulee noudattaa kroonisen alkoholismien tapauksissa. Vuorokausiannos ei tällöin saa ylittää 2000 mg:aa. Parasetamolihoidon aikana ei pidä käyttää alkoholia.

Varovaisuutta suositellaan hoidettaessa asetyylisalisyylihapolle herkkiä astmapotilaita, sillä parasetamolien käytöstä on raportoitu lievinä ristireaktioina bronkospasmeja alle 5 %:lla testatuista potilaista.

Analgeettien suurten annosten pitkäaikaisen käytön yhtäkkinen lopettaminen, kun niitä ei ole käytetty ohjeiden mukaisesti, saattaa aiheuttaa päänsärkyä, väsymystä, lihaskipua, hermostuneisuutta ja vegetatiivisia oireita. Vieroitusoireet häviävät muutaman päivän kuluessa. Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos päänsärky jatkuu.

Parasetamoliporetabletteja ei saa antaa lapsille, alle 16-vuotiaille nuorille eikä nuorille, joiden paino on alle 50 kg.

Tämä lääkevalmiste sisältää 451.38 mg natriumia per annos. Tämä vastaa 22.56 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Tämän lääkevalmisteen suurin vuorokausiannos vastaa 67.71 % WHO:n suositellusta vuorokausiannoksen enimmäismäärästä natriumia.

Paracetamol Accord -poretablettien natriumpitoisuus on korkea. Tämä täytyy ottaa huomioon hoidettaessa potilaita, jotka noudattavat niukkanatriumista ruokavaliota.

Tämä lääkevalmiste sisältää sorbitolia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tässä pakkausselosteessa määrättyä annosta ei saa ylittää.

Jos oireet jatkuvat, on otettava yhteys lääkäriin.

Vasta-ainehoito on suositeltavaa, jos epäillään yliannostusta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Maksalle myrkylliset aineet saattavat lisätä parasetamolien kertymistä ja yliannostuksen mahdollisuutta. Parasetamolien metabolia lisääntyy potilailla, jotka ottavat entsyymejä indusoivia lääkkeitä, kuten rifampisiinia tai joitakin epilepsialääkkeitä (karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni). Joskus harvoin on raportoitu odottamatonta hepatotoksisuutta potilailla, jotka käyttävät entsyymejä indusoivia lääkkeitä tai alkoholia.

- Probenesidi vähentää lähes puoleen parasetamolien puhdistuman estämällä sen konjugaation glukuronidihapon kanssa. Kun parasetamolita käytetään samanaikaisesti probenesidin kanssa, parasetamolien annoksen pienentämistä on harkittava.
- Salisyylimidi saattaa pidentää parasetamolien eliminaation puoliintumisaikaa.
- Metoklopramidi ja domperidoni nopeuttavat parasetamolien imeytymistä. Samanaikaista käyttöä ei kuitenkaan tarvitse välttää.

- Kolestyramiini hidastaa parasetamolin imeytymistä eikä sitä sen vuoksi pidä ottaa alle tunnin kuluessa parasetamolin annostelusta.
- Parasetamolin samanaikainen käyttö (4000 mg/vrk vähintään 4 vuorokauden ajan) suun kautta otettavien antikoagulanttien kanssa saattaa aiheuttaa vähäisiä muutoksia INR-arvoihin. Siinä tapauksessa tulee INR-arvoja tarkkailla yhteiskäytön aikana ja sen lopettamisen jälkeen.
- Isoniatsidi vähentää parasetamolin puhdistumaa ja mahdollisesti voimistaa parasetamolin vaikutusta ja/tai toksisuutta estämällä sen maksametaboliala.
- Lamotrigiinin biologinen hyötyosuus pienenee vähentäen mahdollisesti lamotrigiinin tehoa, mikä johtuu sen maksametabolian mahdollisesta induktiosta.
- Kloramfenikoli: kloramfenikolin lisääntynyt pitoisuus plasmassa.

Vaikutus laboratorionkokeisiin:

Parasetamolin käyttö voi vaikuttaa virtsahappomäärityksiin tutkimuksissa, jotka on tehty fosfovolframihappomenetelmällä, sekä verensokerimäärityksiin, jotka on tehty glukooxioksidaasi-peroksidaasi-menetelmällä.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Epidemiologiset tiedot parasetamolin terapeuttisten annosten käytöstä suun kautta eivät osoita mitään haittavaikutuksia raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen lapsen terveyteen. Prospektiiviset tiedot yliannostuksesta raskauden aikana eivät osoittaneet mitään epämuodostumien lisääntynyttä riskiä. Suun kautta käyttöä koskevat lisääntymiseen liittyvät tutkimukset eivät osoittaneet mitään epämuodostumien tai sikiötoksisuuden merkkejä (ks. kohta 5.3).

Parasetamolin katsotaan olevan turvallista normaaleina terapeuttisina annoksina annosteltuna ja lyhytaikaisessa käytössä lievänä kipu- ja kuumelääkkeenä, mutta potilaiden tulee pyytää lääkäreiltään ohjeita sen käytössä.

Imetys:

Suun kautta oton jälkeen parasetamoli erittyy pieninä määrinä rintamaitoon. Imetykseen liittyviä haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta. Parasetamolin terapeuttisia annoksia voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Parasetamoli ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys on esitetty seuraavasti: hyvin yleinen (> 1/10); yleinen (>1/100 - < 1/10); melko harvinainen (>1/1000 - < 1/100); harvinainen (>1/10000 - < 1/1000); hyvin harvinainen (< 1/10000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Yleisyys	Järjestelmä	Oireet
----------	-------------	--------

Harvinainen >1/10000 - < 1/1000	Veri ja imukudos	Verihiutalehäiriöt, kantasoluhäiriöt, agranulosytoosi, leukopenia, trombositopenia, hemolyyttinen anemia, pansytopenia, methemoglobinemia
	Immuunijärjestelmä	Allergiat (mutta ei angioedeema)
	Psyykkiset häiriöt	Masennus, sekavuus, hallusinaatiot
	Hermosto	Vapina, päänsärky.
	Silmät	Näköhäiriöt
	Sydän	Edeema
	Ruoansulatuselimistö	Verenvuoto, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
	Maksa ja sappi	Epänormaali maksan toiminta, maksan vajaatoiminta, maksanekroosi, keltaisuus
	Iho ja ihonalainen kudos	Kutina, ihottuma, hikoilu, purpura, angioedeema, nokkosihottuma
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Heitehuimaus (mutta ei pyöritys), huonovointisuus, kuume, sedaatio, lääkkeiden yhteisvaikutukset
	Vammat ja myrkytykset	Yliannos ja myrkytys
Hyvin harvinainen (< 10 000)	Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina	Bronkospasmi
	Maksa ja sappi	Maksatoksisuus
	Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yliherkkyysoireet (joka vaatii hoidon lopettamista)
	Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia
	Munuaiset ja virtsatiet	Steriiili pyuria (samaa virtsa) ja munuaisiin kohdistuvat haittavaikutukset

Joitakin interstitiaalisen nefriitin tapauksia on raportoitu suurten annosten pitkäaikaiskäytön jälkeen. Muutamia epidermaalisen nekrolyysin, Stevens Johnsonin oireyhtymän, erythema multiformen, kurkumpään turvotuksen, anafylaktisen sokin, anemian, maksamuutosten ja hepatiitin, munuaismuutosten (vaikean munuaisten vajaatoiminnan, hematurian, anuresin), maha-suolivaikutusten ja pyörityksen tapauksia on raportoitu.

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa aiheuttaa myrkytyksen vaaran, erityisesti vanhuksille, pienille lapsille, maksasairautta sairastaville, kroonista alkoholismia sairastaville ja kroonista aliravitsemusta sairastaville potilaille. Parasetamolin yliannostus on mahdollisesti kuolemaan johtavaa kaikissa potilasryhmissä. Parasetamolin vähintään 5 g:n annoksen nauttiminen saattaa aiheuttaa maksavaurion potilaalle, jolla on riskitekijöitä (ks. alla).

Riskitekijät

Jos potilas

a) saa pitkään hoitoa jollakin seuraavista lääkeaineista: karbamatsepiini, fenobarbitoni, fenytoiini, primidoni, rifampisiini, mäkikuisma tai muut maksaentsyymejä indusoivat lääkkeet.

tai

b) nauttii säännöllisesti suosituksia suurempia annoksia etanolia.

tai

c) sairastaa ilmeistä glutationin puutosta, esim. syömishäiriöt, kystinen fibroosi, HIV-infektio, näлкиintyminen, näivetytauti.

Parasetamolin yliannoksen oireet ensimmäisten 24 tunnin kuluessa ovat kalpeus, pahoinvointi, oksentelu, anoreksia ja vatsakipu. Maksavaurio saattaa ilmetä 12 – 48 tunnin kuluessa annostelusta. Poikkeavaa glukoosimetabolialia ja metabolista asidoosia saattaa esiintyä. Vaikeassa myrkytystapauksessa maksavaurio saattaa edetä enkefalopatiaan, verenvuotoon, hypoglykemiaan, aivojen turvotukseen ja kuolemaan. Akuutti munuaisten vajaatoiminta, johon liittyy akuutti tubulaarinen nekroosi, jonka voimakkaita oireita ovat esim. lannekipu, hematuria ja proteinuria, saattaa kehittyä jopa ilman vaikeaa maksavauriota. Sydämen rytmihäiriöitä ja haimatulehdusta on raportoitu.

Aikuisille parasetamolin vähintään 10 g:n tai 150 mg/painokilon yliannos aiheuttaa maksasolujen nekroosia, mikä todennäköisesti johtaa täydelliseen ja palautumattomaan nekroosiin aiheuttaen maksasolujen vajaatoimintaa, metabolista asidoosia ja enkefalopatiaa, jotka voivat johtaa koomaan ja kuolemaan. Samanaikaisesti havaitaan maksan transaminaasien (ASAT, ALAT), laktaattidehydrogenaasin ja bilirubiinin nousua sekä protrombiiniajan pidentymistä, jota voivat ilmaantua 12 - 48 tuntia annostelun jälkeen.

Hoito:

Parasetamolin yliannostustapauksessa välitön hoito on tärkeätä. Merkitsevien varhaisten oireiden puuttumisesta huolimatta potilaalle on annettava kiireellinen lähete sairaalaan välitöntä lääketieteellistä valvontaa varten. Oireet saattavat rajoittua pahoinvointiin ja oksenteluun, eivätkä välttämättä vastaa yliannoksen vakavuutta tai elinvaarion riskiä. Hoidon täytyy olla vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaista, ks. yliannosta koskeva kohta Pharmaca Fennicasta.

Aktiivihiiilen antamista potilaalle on harkittava jos yliannos on otettu viimeksi kuluneen tunnin aikana. Plasman parasetamolipitoisuus on mitattava vähintään 4 tunnin kuluttua yliannoksen ottamisesta (sitä varhaisemmat pitoisuudet ovat epäluotettavia).

N-asetyylikysteiinihoitoa voidaan käyttää korkeintaan 24 tunnin kuluessa parasetamolin ottamisesta, mutta suurin suojavaikutus aikaansaadaan kuitenkin korkeintaan 8 tunnin aikana parasetamolin ottamisesta.

Tarpeen mukaan potilaalle on annettava N-asetyylikysteiiniä laskimoon, vakiintuneen annostusohjelman mukaisesti. Jos oksentelu ei ole ongelma, suun kautta annettava metioniini saattaa olla asianmukainen vaihtoehto syrjäseuduilla, sairaalan ulkopuolella.

Vakavaa maksan vajaatoimintaa yli 24 tuntia yliannostuksesta sairastavien potilaiden hoidosta on keskusteltava Myrkkytietokeskuksen tai maksakirurgian hoito-osaston kanssa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Parasetamolin imeytyminen suun kautta annettuna on nopeaa ja täydellistä. Maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan 30 - 60 minuutin kuluttua annostelusta.

Jakautuminen

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

Metabolia

Parasetamoli metaboloituu pääasiassa maksassa kahden päämetaboliareitin kautta: glukuronidi- ja sulfaattikonjugaation kautta. Viimeksi mainittu reitti saturoituu nopeasti terapeuttista annosta suuremmilla annoksilla. Vähäisempi sytokromi P450:n katalysoima reitti johtaa reaktiivisen välituotemetaboliitin (N-asetyyli-p-bentsokinoni-imini) muodostumiseen. Tavallisessa käytössä se detoksifioituu nopeasti glutationin vaikutuksesta ja eliminoituu virtsaan kysteiini- ja merkaptopuurihappokonjugaatteina. Vaikeassa myrkytyksessä tämän toksisen metaboliitin määrä lisääntyy.

Eliminoituminen

Eliminoituminen tapahtuu pääasiassa virtsaan. 90 % otetusta annoksesta eliminoituu munuaisten kautta 24 tunnin kuluessa, pääasiallisesti glukuronidi- (60 - 80 %) ja sulfaattikonjugaatteina (20 - 30 %). Alle 5 % eliminoituu muuttumattomana. Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Eriyiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta: Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiinin puhdistuma alle 10 ml/min) parasetamolin ja sen metaboliittien eliminoituminen viivästyy.
Iäkkäät potilaat: Konjugaatiokyky ei muutu iän myötä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläintutkimuksissa koskien parasetamolin aiheuttamaa akuuttia, subkroonista ja kroonista toksisuutta rotilla ja hiirillä havaittiin maha-suolikanavan haavaumia, verenkuivan muutoksia, maksan ja munuaisten parenkyymien rappeutumista ja nekroosia. Nämä muutokset ovat yhtäältä vaikutusmekanismiin ja toisaalta parasetamolin metaboliaan liittyviä. Metaboliitteja, joiden oletetaan aiheuttavan toksisia vaikutuksia ja niihin liittyviä elinmuutoksia, on löydetty myös ihmisistä. Lisäksi pitkäaikaisessa käytössä (eli 1 vuosi) on kuvattu hyvin harvinaisia tapauksia palautuvasta kroonisesta aggressiivisesta hepatiitista käytettäessä maksimaalisia terapeuttisia annostasoja. Käytettäessä subtoksisia annoksia 3 viikon ajan saattaa esiintyä myrkytyksen merkkejä. Parasetamolia ei sen vuoksi pidä käyttää pitkään tai suurina annoksina.

Laajat tutkimukset eivät ole osoittaneet parasetamolin aiheuttavan olennaista genotoksista riskiä käytettäessä terapeuttisia eli ei-toksisia annoksia.

Pitkäkestoiset tutkimukset rotilla ja hiirillä eivät ole osoittaneet, että parasetamolilla olisi olennaisia karsinogeenisia vaikutuksia käytettäessä parasetamolin ei-hepatotoksisia annoksia.

Parasetamoli läpäisee istukkaesteen. Eläinkokeet ja kliininen kokemus eivät toistaiseksi ole osoittaneet mitään teratogeenista potentiaalia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Vedetön sitruunahappo
Sorbitoli E420
Vedetön natriumkarbonaatti
Natriumvetykarbonaatti
Povidoni K 25 (E1201)
Simetikoni-emulsio (30 %)
Dokusaattinatrium
Sakkariininatrium
Makrogoli 6000
Mononatrium glysiinikarbonaatti
Natriumbentsoaatti
Powdarome Lemon Premium (sitruuna-aromi)

Simetikoni-emulsion (30 %) sisältämät aineet

Vesi
Polydimetyylisiloksaani
Polyetyleeniglykolistearaatti
Polyetyleeniglykoli
Glyseridit, C14-18, mono- ja di-
Polyetyleeniglykolidistearaatti
Polyetyleeniglykolipalmitaatti
Oktametyylisyklotetrasiloksaani

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

24 kuukautta

Polypropyleeniputkilo:

Valmistetta ei saa käyttää 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Polypropyleeniputkilo:

Säilytä alle 25 °C. Pidä polypropyleeniputkilo tiukasti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

Alumiininen repäisyliuskapakkaus:

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Paracetamol Accord 1000 mg poretabletti on pakattu alumiinisiin repäisyliuskapakkauksiin tai polypropyleeniputkiloihin.

Alumiininen repäisyliuskapakkaus:

Repäisyliuskapakkaukset on valmistettu kahdesta merkitsemättömästä alumiinisesta repäisyfoliosta, jotka on laminoitu LDPE-kalvolla.

Jokainen repäisyliuska sisältää 4 tai 10 tablettia. Repäisyliuskat on pakattu pahvikoteloon, jossa on 4 tablettia (4 x 1), 8 tablettia (4 x 2), 20 tablettia (4 x 5), 40 tablettia (4 x 10) tai 10 tablettia (1 x 10) sekä pakkausseloste.

Polypropyleeniputket:

Valkoinen läpinäkyvä polypropyleeniputkilo ja valkoinen läpinäkyvä, kuivausainetta sisältävä sineitöity polyetyleenikorkki. Jokainen putkilo sisältää 10 tai 12 tablettia.

Pakkauskoko: 36 (3 x 12) tablettia/pahvirasia, 10 (1 x 10) tablettia/pahvirasia ja 20 (2 x 10) tablettia/pahvirasia. Jokaisessa pahvirasiassa on pakkausseloste jokaista polypropyleeniputkiloa varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisiä vaatimuksia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

27062

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.02.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.11.2018