

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PENTASA®, rektalvæske, suspension (klyasma), 1 g

mesalazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste version af denne indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge PENTASA rektalvæske.
3. Sådan skal du bruge PENTASA rektalvæske.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

PENTASA rektalvæske er beregnet til indføring i endetarmen.

PENTASA rektalvæske virker mod kronisk, blødende betændelse i tyktarm og endetarm.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PENTASA REKTALVÆSKE

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke PENTASA rektalvæske hvis:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for mesalazin eller et af øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre salicylater, f.eks. acetylsalicylsyre (et middel mod smerter).
- du har en alvorlig nedsat lever- eller nyrefunktion.
- du har mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
- du har tendens til blødning fra hud- eller slimhinder udover blødning fra tarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, inden du bruger PENTASA rektalvæske, hvis:

- du er overfølsom over for sulfasalazin.
- din lever ikke fungerer normalt.
- dine nyrer ikke fungerer normalt.
- du tager medicin mod gigt eller smerter (NSAID).
- du tager medicin mod immunsygdomme (azathioprin).
- hvis du behandles med 6-mercaptopurin eller thioguanin (kemoterapi, anvendes til at behandle blodkræft (leukæmi)).
- du har en lungesygdom, især astma.
- hvis du er i behandling med medicin, der forhindrer blodet i at størkne (medicin mod blodpropper eller blodfortyndende medicin).
- du pludselig får krampes, mavesmerter, feber, kraftig hovedpine og udslæt. I disse tilfælde skal du straks holde op med at bruge PENTASA.

Det er vigtigt, at du er i jævnlig kontrol hos din læge, når du bruger PENTASA rektalvæske.

Mens du er i behandling med denne medicin, vil din læge normalt tage blodprøver og urinprøver for at kontrollere din nyrefunktion, specielt i starten af behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med PENTASA rektalvæske

Du øger risikoen for blodsygdomme, hvis du samtidig med PENTASA bruger medicin mod immunsygdomme (azathioprin). Tal med din læge.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Hvis du er gravid, eller planlægger at blive gravid, så spørg din læge eller apoteket, før du tager dette præparat. Spørg din læge eller apoteket før du starter med at amme. Erfaringerne med brug af mesalazin under graviditet og amning er begrænsede. Der er rapporteret om blodsygdomme hos nyfødte af mødre, der benyttede dette præparat.

Den nyfødte vil måske udvikle allergiske reaktioner efter amning, f.eks. diarré.

Trafik- og arbejdssikkerhed

PENTASA påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PENTASA REKTALVÆSKE

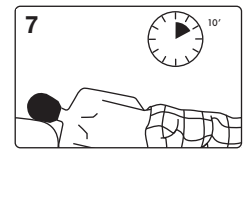
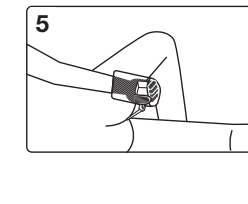
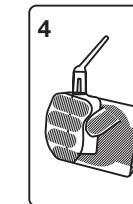
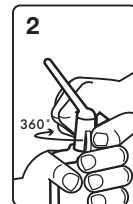
Dosering

Voksne: 1 rektalvæske ved sengetid.

Børn: Der er begrænset erfaring, samt dokumentation af virkning, i forbindelse med behandling af børn. Tal med lægen.

Brugsanvisning:

1. Toiletbesøg anbefales før brug af rektalvæsken. Tag beholderen med rektalvæsken ud af folieposen umiddelbart før brug. Opvarm eventuelt rektalvæsken til kropstemperatur, før du bruger den. Ryst beholderen godt.
2. Drej spidsen på beholderen en hel omgang med uret for at bryde forseglingen (spidsen skal herefter vende samme vej som før du drejede den). For at lette indføringen, kan du smøre spidsen af beholderen med vaseline.
3. Stik hånden ind i en af de plastikposer, som ligger i pakningen.
4. Hold beholderen som vist på tegningen.
5. Når du skal administrere rektalvæsken så læg dig på venstre side med venstre ben strakt og det højre ben bøjet fremad for at give balance. Før spidsen forsigtigt ind i endetarmen. Tryk på beholderen med et tilstrækkeligt jævnt tryk med hånden, imens den tømmes. Beholderen skal tømmes i løbet af maksimalt 30-40 sekunder.
6. Træk spidsen ud, mens beholderen stadig er sammenpresset, når beholderen er tom.
7. Rektalvæsken skal blive i tarmen. Bliv liggende afslappet i samme stilling som ved indgivelsen i 5-10 minutter, eller indtil en eventuelt afføringstrang er forsvundet.
8. Kræng posen over den tomme beholder. Smid den væk og vask dine hænder.



Efter indføring af PENTASA i endetarmen, kan der opstå kløe, ubehag og afføringstrang.

NB. Det anbefales at beskytte sengelinned og undertøj mod spild, da PENTASA kan plette stoffet. Skulle uheldet ske, læg straks tøjet i blød.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring af eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har brugt for meget PENTASA rektalvæske

Der er begrænset erfaring med overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere PENTASA rektalvæske, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge PENTASA rektalvæske

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Betændelse i hjertesækken, smerter i brystet, feber, åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Betændelse i bugspytkirtlen: Voldsomme mavesmerter, feber. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Alvorlig påvirkning af blodet: Blødninger, blå mærker efter stød, småblødninger i huden, træthed, feber, vedvarende halsbetændelse eller andre former for betændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Påvirkning af leveren: Gulsot, træthed, forhøjede levertal. Kontakt lægen. Lungebetændelse. Kontakt lægen. Påvirkning af nyrerne: Feber, hævelse af fødder, hænder og ansigt, smerter over lænden. Misfarvning af urinen. Nyresvigt. Kontakt lægen. Alvorlig overfølsomhedsreaktion med åndedrætsbesvær og hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Forhøjet hjernetryk: Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, langsom puls. Kontakt læge eller skadestue omgående.

Feber, træthed, smerter og hævelse af led, muskelsmerter, udslæt på grund af bindevævssygdom. Kontakt lægen.

Forværring af tarmsygdommen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Diaré, mavesmerter, kvalme, opkastning, nælde-feber, udslæt, hovedpine, svimmelhed (vertigo), feber.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Øget følsomhed af huden for sollys, svimmelhed, øget luftafgang fra tarmen (flatulens).

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Feber, føleforstyrrelser i arme og ben, forbigående hårtab. Smerter i muskler og led. Sæd med lavt antal sædceller (kaldet oligospermi, forbigående).

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Overfølsomhedsreaktioner.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke PENTASA rektalvæske efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

PENTASA rektalvæske, suspension, 1 g, indeholder:

- Aktivt stof: mesalazin.

- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, natriummetabisulfid (E223), natriumacetattrihydrat, koncentreret saltsyre og renset vand.

Pakningsstørrelse:

7 x 100 ml.




Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S.

Fremstiller

Ferring-Léciva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Tjekkiet.

Denne indlægsseddel blev senest revideret i april 2013

 Strand Packaging AB Box 9034 SE-200 39 Malmö Sweden Tel: +46 40 94 22 10 Fax: +46 40 94 01 14	Colors:  Black  Dieline
Order no: 37131	
Date: 2014-01-02	
No of approval: 1	
Art no: Pentasa DK/IS	
Size: 600x210 mm	
<input type="checkbox"/> Approved for printing.	
<input type="checkbox"/> Not approved for printing, new approval.	
Date:	Sign:
Note! Check the entire approval even at minor adjustments. The signed approval should be returned. Soft proofs on screen requires a calibrated monitor to determine colours. Print proofs on paper should be viewed with 5000°K light conditions and are best stored dark, e.g in a black cover. The quality of the proof paper differ from the actual press paper/carton.	

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

PENTASA® 1 g endaparmsdreifa

mesalazín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing víta um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um PENTASA endaparmsdreifu og við hverju hún er notuð
2. Áður en byrjað er að nota PENTASA endaparmsdreifu
3. Hvernig nota á PENTASA® endaparmsdreifu
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PENTASA endaparmsdreifu
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM PENTASA ENDAPARMSDREIFU OG VIÐ HVERJU HÚN ER NOTUÐ

PENTASA endaparmsdreifa er ætluð til notkunar í endaparm. PENTASA endaparmsdreifa er notuð við langvarandi, blæðandi bólgum í endaparmi og neðsta hluta ristils.

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ NOTA PENTASA ENDAPARMSDREIFU

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota PENTASA endaparmsdreifu:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mesalazíni, eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum salisýlötum, svo sem acetýlsalisýlsyru (asperíni) (verkjalyf)
- ef þú ert með alvarlega skerta lífrar- eða nýrnastarfsemi
- ef þú ert með maga- eða skeifugarnarsár
- ef þú hefur tilhneigingu til að fá blæðingar frá húð- eða slímhúð auk blæðinga í þörmum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en PENTASA endaparmsdreifa er notuð:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir súlfasalazíni
- ef lífrarstarfsemi er óeðlileg
- ef nýrnastarfsemi er óeðlileg
- ef þú notar bólgueyðandi lyf við gigt eða verkjum (NSAID)
- ef þú tekur ónæmisbælandi lyf (azatíóprín)
- ef þú ert í meðferð með 6-mercaptopúríni eða tíóguaníni (lyfjameðferð við blóðkrabbameini (hvítblæði))
- ef þú ert með lungnasjúkdóm, sérstaklega ef þú ert með astma
- ef þú notar lyf sem hindra storknun blóðsins (lyf við blóðtappa, blóðþynnandi lyf)
- ef þú færð skyndilega krampa, kvíðverki, hita, mikinn höfuðverk og útbrot. Í þeim tilvikum á strax að hætta notkun PENTASA

Mikilvægt er að vera undir reglulegu eftirliti læknis þegar PENTASA endaparmsdreifa er notuð.

Venjulega lætur læknirinn taka blóðprufur og þvagprufur til að fylgjast með nýrnastarfsemi á meðan á meðferð stendur með þessu lyfi. Sérstaklega í upphafi meðferðar.

Notkun annarra lyfja samhliða PENTASA endaparmsdreifu

Aukin hætta er á blóðsjúkdómum ef þú notar PENTASA samhliða ónæmisbælandi lyfjum (azatíóprín). Hafa skal samband við lækni. Látið lækninn víta um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, lyf keypt erlendis, náttúruyf/jurtalyf, sterk vítamín, steinefni og fæðubótarefni.

Meðganga og brjóstagiðf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð. Ef þú ert barnshafandi eða ert að reyna að verða barnshafandi, leitaðu þá ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi, áður en þú tekur þetta lyf. Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en þú hefur brjóstagiðf ef þú notar þetta lyf. Reynsla af notkun mesalazíns á meðgöngu eða við brjóstagiðf er takmörkuð. Skráð hafa verið tilfelli um blóðsjúkdóma hjá nýburum ef móðirin hefur tekið þetta lyf. Nýburi getur hugsanlega fengið ofnæmiseinkenni s.s. niðurgang, eftir brjóstagiðf þegar lyfið hefur verið notað.

Akstur og notkun véla

PENTASA hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs né notkunar véla.

3. HVERNIG NOTA Á PENTASA ENDAPARMSDREIFU

Skammtar

Fullorðnir:

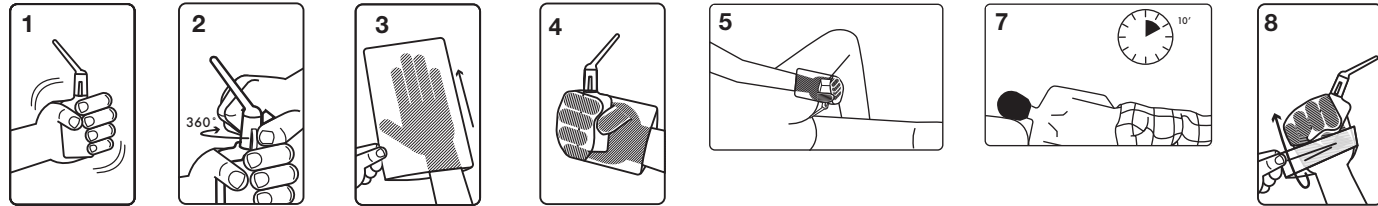
Ein túpa fyrir svefn.

Börn:

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins og verkun hjá börnum. Talið við lækninn.

Notkunarleiðbeiningar:

1. Ferð á salerni er ráðlögð áður en endaparmsdreifan er notuð. Takið plastflöskuna með endaparmsdreifu út úr álpokanum rétt fyrir notkun. Ef vill má hita endaparmsdreifuna að líkamshita fyrir notkun. Hristið flöskuna vel.
2. Snúið stúti flöskunnar réttælis í heilan hring til að rjúfa innsiglið (stúturinn á þá að snúa í sömu átt og áður en þú snérir honum). Til að auðvelda innsetninguna, má smyrja oddinn á flöskustútnum með vaselíni.
3. Stingið hendinni í einn af þeim plastpokum sem fylgja með pakkningunni.
4. Takið utan um flöskuna eins og sýnt er á myndinni
5. Þegar nota á endaparmsdreifuna skaltu leggjast á vinstri hlið, rétta úr vinstri fæti og beygja þann hægri til að halda jafnvægi. Setjið stútin gætilega inn í endaparminn og brýstið vökvannum jafnt og þétt úr flöskunni. Tæma á plastflöskuna á mest 30-40 sekúndum.
6. Dragið stútinn út, en haldið plastflöskunni áfram samanþrýstri, þegar flaskan hefur verið tæmd.
7. Vökvinn úr flöskunni á að verða eftir í endaparminum. Liggið áfram afslöppuð í sömu stellingu og þegar vökvinn var settur upp, í 5-10 mínútur, eða þar til hugsanleg tilfinning um hægðabörf er horfin.
8. Dragið plastpokann upp yfir tæmda flöskuna áður en henni er fleygt og þvoið hendurnar að lokum.



Eftir að PENTASA hefur verið notað í endaparm, getur erting komið fram eins og kláði, óþægindi í endaparmi eða tilfinning um hægðabörf. ATHUGIÐ: Gætið þess að ekkert berist í sængurfatnað og nærföt, þar sem PENTASA getur litað fatnaðinn. Gerist slíkt af slysnri á að leggja fatnaðinn strax í bleyti.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Notkunin er einstaklingsbundin. Aðeins má breyta skömmtum eða hætta meðferð í samráði við lækninn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takmörkuð reynsla er af ofskömmtum. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota PENTASA endaparmsdreifu.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Halda skal áfram með venjulegan skammt.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum): Bólga í hjarta, brjóstverkur, hiti, andnað. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku. Hugsanlega þarf að hringja í neyðarlínuna 112.

Brisbólga: Mikilr kvíðverkir, hiti. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku.

Koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum): Alvarleg áhrif á blóð: Blæðingar, marblettir, húðblæðingar, þreyta, hiti, þrálátar bólgur í hálsi eða aðrar bólgur. Hafa skal samband við lækni eða bráðamóttöku.

Áhrif á lífur: Gula, þreyta, hækkun lífrarensíma. Hafa skal samband við lækni.

Lungnabólga. Hafa skal samband við lækni.

Áhrif á nýru: Hiti, bjúgur á fótum, höndum og í andliti, verkir í lendum. Mislitun þvags. Nýrnabilun. Hafa skal samband við lækni.

Alvarlegt ofnæmi með öndunarerfiðleikum, bólgu í tungu, vörum og andliti. Hafa skal strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hugsanlega þarf að hringja í neyðarlínuna 112.

Hækkaður þrýstingur í heila: Mikill höfuðverkur, ógleði, uppköst, hægur púls. Hafa skal strax samband við lækni eða bráðamóttöku.

Hiti, þreyta, verkir, bólgur í liðum, vöðvaverkir, útbrot vegna bandvefssjúkdóms. Hafa skal samband við lækni.

Ef þarmasjúkdómurinn versnar á að hafa samband við lækni.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum): Niðurgangur, kvíðverkir, ógleði, uppköst, ofsakláði, útbrot, höfuðverkur, svimi, hiti.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum): Aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, sundl, vindgangur.

Koma örsjaldan fyrir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum): Ofnæmi, hiti, skyntruflanir í hand- og fótleggjum, tímabundið hárlós. Vöðva- og liðverkir, lágur sæðisfrumufjöldi tímabundið.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): Ofnæmi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing víta um allar aukaverkanir. Í sumum tilvikum geta aukaverkanir krafist meðhöndlunar. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

5. HVERNIG GEYMA Á PENTASA ENDAPARMSDREIFU

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

6. PAKKNINGAR OG AÐRAR UPPLÝSINGAR

PENTASA endaparmsdreifa 1 g inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er mesalazín.
- Önnur innihaldsefni eru tvinatriumdetat, natríummetabísúlfít (E223), natríumasetatþríhýdrat, saltsýra og hreinsað vatn.

Pakkningastærð:

7 x 100 ml

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Ferring Lægemidler A/S, Kay Fiskers Plads 11, 2300 København S, Danmörku.

Framleiðandi:

Ferring-Léçiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Tékklandi.

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Fylgiseðillinn var síðast uppfærður í apríl 2013