

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cefixime FrostPharma 20 mg/ml granulat til mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml rekonstituert mikstur, suspensjon inneholder cefiksimitrihydrat tilsvarende 20 mg cefiksim.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Sukrose 503,8 mg/ml

Natriumbenzoat (E211) 0,5 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til mikstur, suspensjon

Nesten hvitt til blekgult granulat

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Cefixime FrostPharma er indisert for behandling av følgende infeksjoner hos barn over 6 måneder, ungdom og voksne kun når det anses upassende å bruke andre antibakterielle legemidler som vanligvis anbefales for behandling av disse infeksjonene og når antibakteriell følsomhet er bekreftet (se pkt. 4.4 og 5.1):

- Akutt bakteriell bihulebetennelse
- Akutt mellomørebetennelse
- Faryngotonsillitt
- Akutte bakterielle forverringer av kronisk bronkitt
- Samfunnservvert lungebetennelse
- Ukomplisert urinveisinfeksjon
- Akutt nyrebekkenbetennelse

Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdom (fra 12 år)

400 mg 1 gang daglig (= 20 ml rekonstituert suspensjon) som enkeltdose, eller 200 mg 2 ganger daglig (= 10 ml rekonstituert suspensjon) hver 12. time.

Eldre

Eldre pasienter kan gis samme dose som anbefalt for andre voksne. Nyrefunksjonen bør vurderes og dosen justeres hos pasienter med kreatininclearance under 20 ml/min (se dosering under «Nedsatt nyrefunksjon» og pkt. 4.4).

Barn under 12 år

Cefiksim 8 mg/kg kroppsvekt/dag (maksimalt 400 mg/dag), enten som enkeltdose eller i to like store oppdelte doser.

De anbefalte dosene er gitt i følgende tabell:

Kroppsvekt	Daglig dose (ml) 1 gang daglig	Daglig dose (ml) 2 ganger daglig	Daglig dose (mg)
6–9 kg (for spedbarn over 6 måneder)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
32,5 kg	13 ml	2 x 6,5 ml	260 mg
35 kg	14 ml	2 x 7 ml	280 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
40 kg	16 ml	2 x 8 ml	320 mg
42,5 kg	17 ml	2 x 8,5 ml	340 mg
45 kg	18 ml	2 x 9 ml	360 mg
47,5 kg	19 ml	2 x 9,5 ml	380 mg
50 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Sikkerhet og effekt av cefiksim hos barn under 6 måneder har ikke blitt fastslått.

Nedsatt nyrefunksjon

Cefiksim kan administreres ved nedsatt nyrefunksjon.

Normal dose og tidsplan kan gis til pasienter med kreatininclearance på 20 ml/min eller mer.

For pasienter med kreatininclearance under 20 ml/min anbefales det at en dose på 200 mg 1 gang daglig ikke overskrides. Samme doseringsregime brukes for pasienter som får kronisk ambulatorisk peritonealdialyse eller hemodialyse.

For barn under 12 år med kreatininclearance under 20 ml/min bør en dose på 4 mg cefiksim/kg kroppsvekt gis kun 1 gang daglig (maksimalt 200 mg/dag).

Behandlingens varighet

Det normale behandlingsforløpet er 7–10 dager. Behandlingen kan fortsette i opptil 14 dager, avhengig av hvor alvorlig infeksjonen er. For akutt, ukomplisert blærekatarr hos kvinner er behandlingsperioden 3 dager.

Administrasjonsmåte

For instruksjoner om rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

Cefixime FrostPharma er kun til oral administrering. Den rekonstituerte suspensjonen skal administreres ufortynnet og kan gis med eller uten mat (se pkt. 5.2).

En plastpipette (5 ml) følger med flasken for å sikre korrekt dosering.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene er listet opp i pkt. 6.1.

Overfølsomhet overfor ethvert antibakterielt cefalosporin-legemiddel.

Alvorlig overfølsomhet (f.eks. anafylaktisk reaksjon, alvorlig hudreaksjon) overfor andre typer betalaktam-antibakterielle legemidler (f.eks. penicillin, monobaktamer eller karbapenemer).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved valg av cefiksim til behandling av en pasient bør det vurderes om det er hensiktsmessig å bruke et tredjegenasjons oralt cefalosporin, særlig med tanke på infeksjonens art og risikoen for bakteriell resistens.

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhet er rapportert ved bruk av cefiksim (se pkt. 4.8).

Pasienter som tidligere har vært overfølsomme overfor karbapenemer, penicillin eller andre betalaktam-antibakterielle legemidler, kan også være overfølsomme overfor cefiksim. Før behandling innledes, bør det undersøkes nøye om det foreligger tidligere overfølsomhetsreaksjoner mot betalaktam-antibiotika (se pkt. 4.3).

Hvis det oppstår en alvorlig allergisk reaksjon, må behandlingen med cefiksim avbrytes umiddelbart og nødvendige nødtiltak iverksettes.

Pseudomembranøs kolitt

Behandling med cefiksim i anbefalt dose (400 mg) kan endre normalfloraen i tykktarmen betydelig og føre til overvekst av klostridier. Studier tyder på at et toksin som produseres av *Clostridium difficile*, er en hovedårsak til antibiotikaassosiert diaré. Hos pasienter som utvikler alvorlig vedvarende diaré under eller etter bruk av cefiksim, må risikoen for livstruende pseudomembranøs kolitt tas i betraktning. Bruk av cefiksim bør avsluttes og egnede behandlingstiltak iverksettes.

Langvarig bruk av cefiksim kan føre til overvekst av resistente organismer.

Alvorlige kutane bivirkninger

Alvorlige hudreaksjoner, som legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller bulløse hudreaksjoner (toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom), har vært rapportert hos pasienter som behandles med cefiksim (se pkt. 4.8). Hvis slike reaksjoner oppstår, bør behandlingen med cefiksim avbrytes umiddelbart og egnede behandlingstiltak iverksettes.

Administrering sammen med andre legemidler

Nyrefunksjonen skal overvåkes under kombinasjonsbehandling med cefiksimpreparater og aminoglykosid-antibiotika, polymyxin B, kolistin eller høydosert loop-diuretika (f.eks. furosemid) på grunn av sannsynligheten for ytterligere nedsatt nyrefunksjon. Dette gjelder spesielt for pasienter med allerede nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.5).

I likhet med andre cefalosporiner er det observert en økning i protrombintiden hos noen få pasienter. Det bør derfor utvises forsiktighet hos pasienter som får antikoagulasjonsbehandling.

En falsk positiv reaksjon for glukose i urinen kan forekomme med Benedicts eller Fehlings oppløsninger eller med kobbersulfat-testtabletter. Det anbefales å bruke glukosetester basert på enzymatiske glukoseoksidase-reaksjoner.

En falsk positiv direkte Coombs-test har vært rapportert under behandling med cefalosporin-antibiotika, og man bør derfor være klar over at en positiv Coombs-test kan skyldes legemidlet.

En falsk positiv reaksjon for ketoner i urinen kan forekomme med tester som bruker nitroprussid, men ikke med tester som bruker nitroferricyanid.

Cefixime FrostPharma inneholder 0,5 g sukrose per ml rekonstituert suspensjon. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg natriumbenzoat (E 211) per ml rekonstituert suspensjon. Natriumbenzoat (E 211) kan føre til økt hyppighet av gulsott (gulfarging av hud og øyne) hos nyfødte babyer (opptil 4 ukers alder).

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ml rekonstituert suspensjon, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig inntak av potensielt nefrotoksiske substanser (f.eks. aminoglykosid-antibiotika, kolistin, polymyxin eller viomycin) og sterkt virkende diuretika (f.eks. etakrynsyre eller furosemid) kan forårsake økt risiko for nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.4).

Nifedipin, en kalsiumkanalblokker, kan øke biotilgjengeligheten av cefiksim med opptil 70 %.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen fullgode data fra bruk av cefiksim hos gravide kvinner. Dyrestudier tyder ikke på direkte eller indirekte skadelige effekter når det gjelder graviditet, fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3). Som en forholdsregel bør Cefixime FrostPharma ikke brukes av gravide kvinner med mindre legen anser det som nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om cefiksim skilles ut i morsmelk hos mennesker. Ikke-kliniske studier har vist utskillelse av cefiksim i dyremelk. En beslutning om å fortsette/avbryte amming eller å fortsette/avbryte behandling med cefiksim bør ta hensyn til fordelene ved amming for barnet og fordelene ved cefiksimbehandling for kvinnen. FrostPharma

Fertilitet

Reproduksjonsstudier utført på mus og rotter tyder ikke på skadelige effekter når det gjelder fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Cefixime FrostPharma har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsfrekvensen nedenfor er definert som følger:

Svært vanlig $\geq 1/10$

Vanlig $\geq 1/100$ til $< 1/10$

Mindre vanlig $\geq 1/1000$ til $< 1/100$

Sjelden $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$

Svært sjelden $< 1/10\ 000$

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

System Organ Class	Vanlig ≥ 1/100 til < 1/10	Mindre vanlig ≥ 1/1000 til < 1/100	Sjelden ≥ 1/10 000 til < 1/1000	Svært sjelden < 1/10 000	Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)
Infeksiøse og parasittære sykdommer			Bakteriell superinfeksjon, superinfeksjon med sopp	Antibiotika-assosiert kolitt (se pkt. 4.4)	
Sykdommer i blod- og lymfatiske organer			Eosinofili	Leukopeni, agranulocytose, pancytopeni, trombocytopeni, hemolytisk anemi	Trombocytose, nøytropeni
Forstyrrelser i immunsystemet			Overfølsomhet	Anafylaktisk sjokk, serumsyke	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer			Anoreksi		
Nervologiske sykdommer		Hodepine	Svimmelhet	Psykomotorisk hyperaktivitet	
Gastrointestinale sykdommer	Diaré	Magesmerter, kvalme, oppkast	Luft i magen		Dyspepsi
Sykdommer i lever og galleveier				Hepatitt, kolestatisk gulsott	
Hud- og underhudssykdommer		Utslett	Angionevrotisk ødem, kløe	Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse	Legemiddelutslutt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (se pkt. 4.4), erythema multiforme
Sykdommer i nyre og urinveier				Interstitiell nefritt	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Betennelse i slimhinnene, feber		
Undersøkelser		Forhøyede leverenzymmer (transaminase, alkalisk fosfatase)	Økt urea i blodet	Økt kreatinin i blodet	Direkte og indirekte positive Coombs-tester (se pkt. 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det finnes ingen erfaring med overdosering av cefiksim. Bivirkninger observert ved dosenivåer opptil 2 g cefiksim hos normale forsøkspersoner, skilte seg ikke fra profilen til pasienter som ble behandlet med de anbefalte dosene. Mageskylning kan være indisert ved overdosering. Det finnes ingen spesifikk motgift. Cefiksim fjernes ikke fra sirkulasjonen i betydelige mengder ved hemodialyse eller peritonealdialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Tredjegenasjons cefalosporiner, ATC-kode: J01DD08

Virkningsmekanisme

Cefiksim er et antibakterielt middel av typen cefalosporin. I likhet med andre cefalosporiner utøver cefiksim antibakteriell aktivitet ved å binde seg til og hemme virkningen av penicillinbindende proteiner som er involvert i syntesen av bakterielle cellevegger. Dette fører til bakteriell celledødd.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Tiden det tar før plasmakonsentrasjonen av cefiksim overstiger MIC for den infiserende organismen, har vist seg å korrelere best med effekt i farmakokinetiske/farmakodynamiske studier.

Resistensmekanismer

Bakteriell resistens mot cefiksim kan skyldes en eller flere av følgende mekanismer:

- Hydrolyse av betalaktamaser med utvidet spektrum og/eller av kromosomalt kodete (AmpC) enzymer som kan induseres eller de-represseres hos visse aerobe gramnegative bakteriearter
- Redusert affinitet av penicillinbindende proteiner
- Redusert permeabilitet i den ytre membranen til visse gramnegative organismer, noe som begrenser tilgangen til penicillinbindende proteiner
- Utstrømningspumper for legemidler

Flere av disse resistensmekanismene kan forekomme samtidig i en og samme bakteriecelle. Avhengig av mekanismen(e) som er til stede, kan bakterier uttrykke kryssresistens mot flere eller alle andre betalaktamer og/eller andre typer antibakterielle legemidler.

Bruddpunkter for resistenstesting

Tolkningskriterier for MIC (Minimum Inhibitory Concentration: minste hemmende konsentrasjon) for resistenstesting er fastsatt av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for cefiksim, og er oppført her: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Resistens

Forekomsten av resistens kan variere geografisk og over tid for utvalgte arter, og lokal informasjon om resistens er ønskelig, spesielt ved behandling av alvorlige infeksjoner. Ved behov bør det innhentes ekspertråd når den lokale forekomsten av resistens er slik at det kan stilles spørsmål ved nytten av middelet ved i det minste noen typer infeksjoner.

Vanligvis følsomme arter
Aerobe, grampositive:

<i>Streptococcus pyogenes</i>
Arter der resistens kan være et problem
<u>Aerob, grampositive:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerob, gramnegative:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Serratia marcescens</i>
Arter med iboende resistens
<u>Aerob, grampositive:</u> <i>Enterococci</i> <i>Staphylococcus</i> -arter
<u>Aerob, gramnegative:</u> <i>Pseudomonas</i> -arter
<u>Andre mikroorganismer:</u> <i>Chlamydophila</i> -arter <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma</i> -arter

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Den absolutte orale biotilgjengeligheten av cefiksim ligger i området 40–50 %. Absorpsjonen endres ikke nevneverdig ved tilstedeværelse av mat. Cefiksim kan derfor gis uten hensyn til måltider.

Etter oral administrering av cefiksim til friske frivillige oppnås toppkonsentrasjoner av serum vanligvis i løpet av 3–4 timer. Etter en oral engangsdose på 50, 100 og 200 mg var den gjennomsnittlige toppkonsentrasjonen av serum henholdsvis 1,02, 1,46 og 2,63 mg/l hos 12 friske frivillige av vestlig opprinnelse, og henholdsvis 0,69, 1,13 og 1,95 mg/l hos 12 friske japanske frivillige.

Over et doseområde på 200 til 2000 mg er det en mindre enn proporsjonal økning i AUC og $C_{\max}$ med økende dose. Mellom 200 og 400 mg var det en nesten doseproporsjonal økning i AUC og $C_{\max}$ (1,7 ganger økning med 2 ganger økning i dose).

Distribusjon

Serumproteinbinding er godt karakterisert for serum fra mennesker og dyr. Cefiksim er nesten utelukkende bundet til albuminfraksjonen, og den gjennomsnittlige frie fraksjonen er ca. 30 %. Cefiksims proteinbinding er kun konsentrasjonsavhengig i humant serum ved svært høye konsentrasjoner som ikke ses etter klinisk dosering. Cefiksim distribueres til målorganer/vev som mandler, slimhinnevev i kjevehulen, lungevev og galleblærevev.

Fra *in vitro*-studier ble serum- eller urinkonsentrasjoner på 1 mikrogram/ml eller høyere ansett som tilstrekkelig for de vanligste patogenene som cefiksim er aktivt mot. Vanligvis er toppnivåene i serum

etter de anbefalte dosene for voksne eller barn mellom 1,5 og 3 mikrogram/ml. Liten eller ingen akkumulering av cefiksim forekommer etter flere doser.

Biotransformasjon og eliminasjon

Ingen biologisk aktive metabolitter av cefiksim ble identifisert i plasma eller urin etter oral administrering til friske frivillige. Omtrent 20 % av en dose på 200 mg cefiksim gjenfinnes uendret i urinen til friske frivillige i 24 timer. Halveringstiden for eliminasjon er 2–4 timer.

Spesielle populasjoner

Eldre

Farmakokinetikken til cefiksim hos friske eldre (> 64 år) og unge frivillige (18–35 år) ble sammenlignet ved administrering av 400 mg doser 1 gang daglig i 5 dager. Gjennomsnittlige C_{max} - og AUC-verdier var noe høyere hos eldre. Eldre pasienter kan gis samme dose som den generelle populasjonen (se pkt. 4.2).

Pediatrisk populasjon

Etter en oral enkeltdose på 1,5, 3,0 og 6,0 mg/kg cefiksim hos japanske pediatriske pasienter var maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 3–4 timer henholdsvis 1,14, 2,01 og 3,97 mg/l.

Nedsatt nyrefunksjon

Studier på pasienter med ulik grad av nedsatt nyrefunksjon som fikk orale enkeltdoser på 400 mg cefiksim, viste at eliminasjonshalveringstiden, oral clearance (CL/F), nyreclearance og AUC var endret hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 20 ml/min) og hos pasienter i hemodialyse eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse (CAPD), sammenlignet med friske forsøkspersoner. Se også pkt. 4.2.

Farmakokinetiske egenskaper (gjennomsnittsverdier) for cefiksim hos friske frivillige og pasienter med ulik grad av nedsatt nyrefunksjon							
Studiegruppe	CLCr (ml/min/1,73m ²)	C _{max} (mg/l)	T _{max} (t)	T1/2 _β (t)	AUC (mg.t/l)	CL/F (ml/kg/t)	Nyreclearance (ml/kg/t)
Friske frivillige	111	4,9	4,9	3,2	40	141	22
Nedsatt nyrefunksjon							
Svært mild	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22
Mild	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10
Moderat	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7
Alvorlig	9,8	9,6	6,0	11,5 [#]	188 [#]	41 [#]	2,1 [#]
Hemodialyse	1,3	6,2	4,8	8,2	94	73	0,4 [#]
CAPD	3,0	10,2	5,0	14,9 [#]	220 [#]	42 [#]	0,5 [#]
Statistisk signifikant forskjell sammenlignet med friske frivillige Forkortelser: CLCr = kreatininclearance, T1/2 _β = eliminasjonshalveringstid, CL/F = oral clearance, CAPD = kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialyse #p < 0,05 sammenlignet med friske frivillige							

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen funn fra kroniske toksisitetsundersøkelser som tyder på at hittil ukjente bivirkninger kan forekomme hos mennesker. *In vivo*- og *in vitro*-studier ga heller ingen indikasjoner på potensialet for å forårsake mutagenisitet. Det er ikke utført langtidsstudier på kreftfremkallende egenskaper.

Reproduksjonsstudier har blitt utført på mus og rotter ved doser opptil 400 ganger humandosen, og har ikke avdekket tegn på nedsatt fertilitet eller fosterskader på grunn av cefiksim. Hos kaniner, ved doser opptil 4 ganger humandosen, var det ingen tegn på teratogen effekt. Det var høy forekomst av abort og maternell død, noe som er en forventet konsekvens av kaniners kjente følsomhet overfor

antibiotikainduerte endringer i populasjonen av tarmens mikroflora. Overføring av ^{14}C -merket efiksim fra diegivende rotter til deres avkom gjennom morsmelk var kvantitativt liten (ca. 1,5 % av mordyrets kroppsinhold av cefiksim i ungen). Placental overføring av cefiksim var liten hos drektige rotter som ble dosert med merket cefiksim.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Sukrose
Xantangummi
Natriumbenzoat (E 211)
Durarome appelsinsmak som inneholder:
Smakstilsetninger
Maismaltodekstrin
Sukrose
Modifisert maisstivelse
Akasiegummi (arabisk gummi)
Sitronsyreestere av mono- og diglyserider av fettsyrer
Silisiumdioksid (E 551)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter rekonstituering: Oppbevares ved høyst 25 °C i 14 dager. Skal ikke fryses.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun, nøytral glassflaske av type III, med polyetylenforseglet skrukork av aluminium.

Flasken er pakket i en pappeske, og det følger med et målebeger av polypropylen med 40 ml gradering for rekonstituering samt en 5 ml plastpipette for dosering (stempel av polystyren og beholder og beskyttelseshette av lavdensitetspolyetylen (LDPE)), med en skala fra 0,5 til 5 ml og gradering for hver 0,25 ml trykt på stempelet.

Pakningsstørrelser: 60 ml mikstur, suspensjon (rekonstituert)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tilberedning av suspensjonen:

Bruk det medfølgende målebegeret til å rekonstituere dosen.

- 60 ml mikstur, suspensjon: Tilsett 40 ml rensset vann fordelt på to porsjoner, og rist etter hver tilsetning.

Den rekonstituerte suspensjonen er en tyktflytende væske med nesten hvit til blekgul farge.

Rist medisinflasken godt før hver bruk.

En gradert plastpipette brukes til å måle opp den foreskrevne mengden suspensjon. Pipetten følger med i pakken.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

23-15847

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.11.2024

10. OPPDATERINGSDATO

30.04.2025