

Bipacksedel: Information till användaren

Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning

omeprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Appizmit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Appizmit
3. Hur du tar Appizmit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Appizmit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Appizmit är och vad det används för

Appizmit oral lösning innehåller den aktiva substansen omeprazol. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas protonpumpshämmare. Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Appizmit används för att behandla följande tillstånd:

Vuxna:

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD). Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
- Sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) eller i magsäcken (ventrikelsår).
- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*. Om du har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning.
- Magsår som orsakas av så kallade NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska medel). Appizmit kan också användas för att förhindra uppkomst av magsår när du tar NSAID-läkemedel.

Barn:

Barn över 1 månad:

- Gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD) och refluxesofagit. Det är när syra från magsäcken läcker upp i matstrupen (förbindelsen mellan munnen och magsäcken) och orsakar smärta, inflammation och halsbränna.
Hos barn kan symtom inkludera uppstötningar av magingnehåll till munnen, kräkningar och försämrad viktuppgång.

Barn och ungdomar över 4 år:

- Sår som är infekterade av en bakterie som kallas *Helicobacter pylori*. Om ditt barn har sådana sår kan läkaren även förskriva antibiotika för behandling av infektionen och för att möjliggöra sårläkning.

Omeprazol som finns i Appizmit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i

denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Appizmit

Ta inte Appizmit:

- om du är allergisk mot omeprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot mediciner som innehåller andra protonpumpshämmare (till exempel pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- om du tar läkemedel som innehåller nelfinavir (används för att behandla hiv-infektion).

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Appizmit.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Appizmit.

Allvarliga hudbiverkningar, inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut allmänt utbredd exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Appizmit. Sluta använda Appizmit och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner beskrivs i avsnitt 4.

Appizmit kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Appizmit eller under tiden du tar dem, ska du omedelbart kontakta läkare:

- Du går ner mycket i vikt utan orsak och har problem att svälja.
- Du får magsmärtor eller matsmältningsbesvär.
- Du börjar kräkas föda eller blod.
- Du får svart (blodblandad) avföring.
- Du får svår eller ihållande diarré, eftersom omeprazol har visat sig ha ett samband med en viss ökning av infektiös diarré.
- Du har allvarliga leverbesvär.
- Du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Appizmit som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om du tar Appizmit under en längre tid (över ett år) kommer din läkare troligen att kontrollera dig regelbundet. Du ska ta upp eventuella nya eller ovanliga symtom och omständigheter med din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Appizmit, och särskilt om du använder Appizmit i mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfrakturer (benbrott). Berätta för din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider, eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Appizmit. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Detta läkemedel kan påverka kroppens upptag av vitamin B₁₂, särskilt om det behöver tas över en längre tid. Kontakta din läkare om du har något av följande symtom som kan tyda på låga B₁₂-nivåer:

- Kraftig trötthet eller brist på energi
- Myrkrypningar
- Öm eller röd tunga, sår i munnen
- Muskelsvaghet
- Synstörning

- Minnessvårigheter, förvirring, depression.

Under behandling med omeprazol kan inflammation i njurarna förekomma. Tecken och symtom kan inkludera minskad urinmängd eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner såsom feber, hudutslag och ledstelhet. Du ska rapportera sådana tecken till den behandlande läkaren.

Barn

Vissa barn med kroniska sjukdomar kan behöva långtidsbehandling även om det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 månads ålder.

Andra läkemedel och Appizmit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Orsaken till detta är att Appizmit kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Appizmit.

Ta inte Appizmit om du samtidigt använder läkemedel som innehåller **nelfinavir** (används mot hiv-infektion).

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- Digoxin (används vid behandling av hjärtproblem)
- Diazepam (används för behandling av ångest, för muskelavslappning eller vid epilepsi)
- Fenytoin (används vid epilepsi). Om du tar fenytoin, behöver läkaren övervaka när du börjar eller slutar ta Appizmit
- Blodförtunnande läkemedel, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Appizmit.
- Rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- Atazanavir (används mot hiv-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av mild nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- Sakvinavir (används mot hiv-infektion)
- Klopidoogrel (används för att förhindra blodproppar (tromboser))
- Erlotinib (används vid behandling av cancer)
- Metotrexat (ett kemoterapeutiskt läkemedel som används i höga doser för att behandla cancer) - om du tar höga doser av metotrexat kan din läkare göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling med Appizmit.

Om läkaren har förskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Appizmit för behandling av magsår orsakade av *Helicobacter pylori*-infektion, är det mycket viktigt att du talar om för läkaren om du även tar andra läkemedel.

Appizmit med mat och dryck

Se avsnitt 3, Hur du tar Appizmit för information om hur du tar detta läkemedel i samband med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Omeprazol kan användas under graviditet. 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.

Omeprazol utsöndras i bröstmjolk men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderade doser. Läkaren avgör om du kan få Appizmit om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Appizmit kommer sannolikt inte att påverka din förmåga att köra bil eller använda några verktyg eller maskiner. Biverkningar såsom yrsel och synstörningar kan förekomma (se avsnitt 4). Om du påverkas av dessa symtom ska du inte köra bil eller hantera 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.

Appizmit innehåller propylenglykol

Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning innehåller 8,9 mg propylenglykol per 15 ml, vilket motsvarar 0,593 mg/ml.

Appizmit innehåller natrium

Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning innehåller 9,14 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml eller 137 mg natrium per 15 ml-dos. Denna 15 ml-dos motsvarar 6,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Appizmit

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

Läkaren talar om för dig hur mycket lösning du ska ta och hur länge du ska ta den. Detta avgörs av ditt tillstånd och hur gammal du är.

Rekommenderad dos anges nedan.

Användning för vuxna:

För behandling av symtom på GERD såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- Om läkaren har funnit att din matstrupe är lätt skadad är den rekommenderade dosen 20 mg en gång dagligen under 4-8 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta en dos på 40 mg i ytterligare 8 veckor om skadorna i matstrupen inte är läkta.
- Rekommenderad dos efter att matstrupen är läkt är 10 mg en gång dagligen.
- Om din matstrupe inte är skadad rekommenderas dosen 10 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår i tolvfingertarmen** (duodenalsår)

- Rekommenderade dos är 20 mg en gång dagligen i 2 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 2 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 4 veckor.

För behandling av **sår i magsäcken** (ventrikelsår):

- Rekommenderade dos är 20 mg en gång dagligen i 4 veckor. Läkaren kan rekommendera att du ska ta samma dos i ytterligare 4 veckor om såret inte har läkt.
- Om såret inte har läkt helt, kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen i 8 veckor.

För att **förhindra att duodenal- och ventrikelsår** uppstår på nytt:

- Rekommenderad dos är 10 eller 20 mg en gång dagligen. Läkaren kan öka dosen till 40 mg en gång dagligen.

För behandling av **magsår orsakade av NSAID** (icke-steroida antiinflammatoriska medel):

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen i 4-8 veckor.

För att **förebygga duodenal- och ventrikelsår** om du tar **NSAID**:

- Rekommenderad dos är 20 mg en gång dagligen.

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori***-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Rekommenderade dos är 20 mg Appizmit två gånger dagligen i en vecka.
- Läkaren kommer dessutom att rekommendera att du tar två antibiotika utav amoxicillin, klaritromycin och metronidazol.

Användning för barn och ungdomar

För behandling av symtom på GERD och refluxesofagit såsom **halsbränna och sura uppstötningar**:

- Barn över 1 månad kan behandlas med Appizmit. Dosen för barn utgår från barnets vikt och läkaren fastställer den korrekta dosen baserat på följande.

Ålder	Vikt	Dos
1 månad till 1 år	-	1 mg/kg en gång dagligen.
≥ 1 år	10-20 kg	10 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 20 mg en gång dagligen.
≥ 2 år	> 20 kg	20 mg en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 40 mg en gång dagligen.

Appizmit 10 mg/15 ml är lämpligt för barn i åldern 1 månad till 1 år. Läkaren kommer att förskriva lämplig dos.

Dosering för barn under 1 år och som väger ≤ 10 kg som använder Appizmit 10 mg/15 ml presenteras nedan.

Vikt i kg	Rekommenderad dos omeprazol	Volym i ml av beredd
		Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning
3 kg	3 mg	4,5 ml
4 kg	4 mg	6 ml
5 kg	5 mg	7,5 ml
6 kg	6 mg	9 ml
7 kg	7 mg	10,5 ml
8 kg	8 mg	12 ml
9 kg	9 mg	13,5 ml
10 kg	10 mg	15 ml

För behandling av **sår orsakade av *Helicobacter pylori***-infektion och för att förhindra att sår uppstår på nytt:

- Barn över 4 år kan behandlas med Appizmit. Dosen för barn utgår från barnets vikt och läkaren fastställer den korrekta dosen.
- Läkaren kommer dessutom att förskriva två antibiotika till ditt barn, amoxicillin och klaritromycin.

Hur detta läkemedel ska tas

- Till barn i åldern 1 månad till 1 år samt för 10 mg-doser ska Appizmit 10 mg/15 ml användas. För doser på 20 mg eller 40 mg är Appizmit /20 mg/15 ml lämplig.
- Ta detta läkemedel genom munnen.
- Det rekommenderas att du tar detta läkemedel på morgonen.
- Detta läkemedel ska tas på fastande mage, minst 30 minuter före måltid.
- Använd doseringspipetten som medföljer styrkan 10 mg/15 ml för att mäta upp den rätta dosen till barn i åldern 1 månad till 1 år (se *Hur den orala lösningen ska beredas och intas*)
- Detta läkemedel kan också administreras via nasogastrisk sond (NG) eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG).

- Instruktioner för användning via NG- eller PEG-sond:
 - 1) Kontrollera att matningssonden är fri från obstruktion före administrering.
 - 2) Spola den enterala sonden med 5 ml vatten.
 - 3) Administrera erforderlig dos Appizmit med lämplig mätanordning inom 20 minuter efter beredningen av den bruksfärdiga lösningen.
 - 4) Spola matningssonden med minst 20 ml vatten.

Denna produkt kan användas med NG- och PEG-sonder av polyuretan i storlek 6 Fr till 15 Fr. För sonder med minsta diameter (6 Fr) kan en mindre spolvolym på 3 ml användas till mycket små barn.

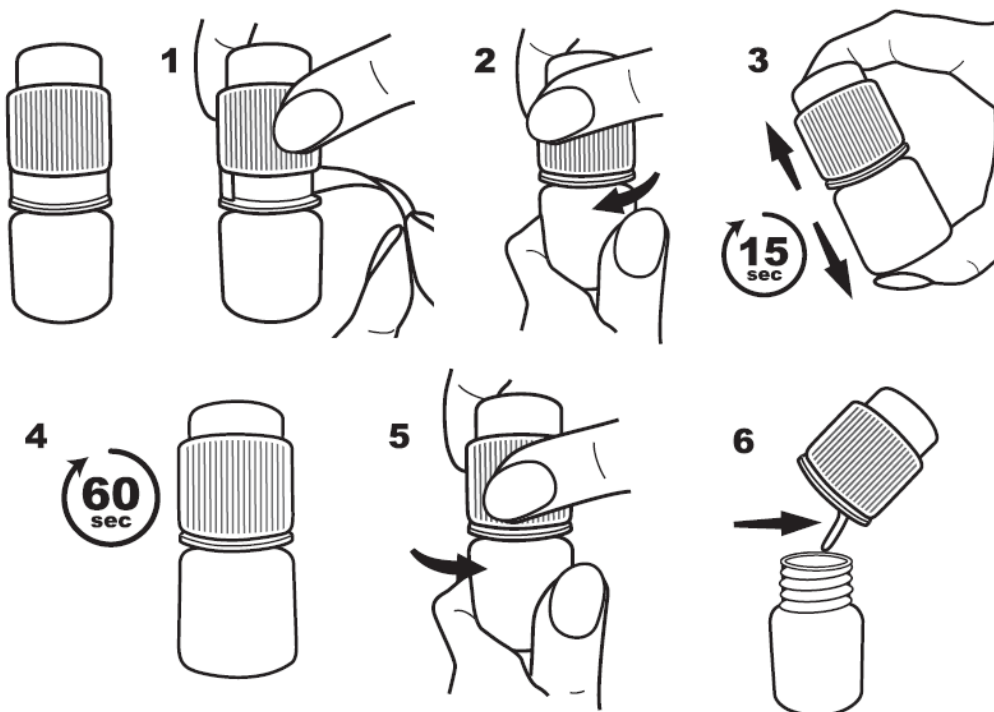
Hur den orala lösningen ska beredas och intas

Behållaren består av två separerade fack som innehåller både i locket och i flaskan. De två lösningarna ska först kombineras (blandas) och sedan tas av patienten.

Efter flaskans öppnande är den orala lösningen klar att användas. Produkten behöver inte spädas ytterligare. Produkten måste användas inom 20 minuter efter beredning.

Anvisningar för beredning av bruksfärdig oral lösning

1. Dra av säkerhetsringen.
2. Tryck ner och vrid locket medurs hela vägen ner på den gängade flaskhalsen.
3. Skaka väl i minst 15 sekunder för att blanda lösningarna.
4. Låt den orala lösningen stå i 60 sekunder.
5. Ta av plastlocket genom att vrida moturs.
6. Se till att undersidan av locket har perforerats och har öppnats.
7. Ta/ge lösningen direkt ur flaskan.



Appizmit 10 mg/15 ml:

Den slutliga bruksfärdiga lösningen kommer att vara benvit till svagt gul, viskös lösning med mentolarom.

Använd pipetten som medföljer styrkan 10 mg/15 ml för doser ≤ 10 mg (används till barn under 1 års ålder och som väger ≤ 10 kg):

1. Dra av säkerhetsringen.

2. Tryck ner och vrid locket medurs hela vägen ner på den gängade flaskhalsen.
3. Skaka väl i minst 15 sekunder för att blanda de båda lösningarna.
4. Låt den orala lösningen stå i 5 minuter innan du använder pipetten.
5. Ta av locket från pipetten.
6. För in pipetten i flaskan medan den står på ett fast, plant underlag.
7. Dra långsamt upp pipettens kolv till det graderingsmärke som motsvarar den mängden i milliliter (ml) som läkaren ordinerat.
8. Ta ut pipetten ur flaskan.
9. Se till att barnet är stöttat i upprätt läge.
10. Placera pipettspetsen i barnets mun och tryck långsamt ner pipettkolven för att försiktigt administrera läkemedlet.
11. Ge barnet tid att svälja ner läkemedlet.
12. Efter användning, tvätta pipetten med varmt vatten och låt den torka.
13. Kassera den använda flaskan tillsammans med eventuellt kvarvarande lösning.

Om du har tagit för stor mängd av Appizmit

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Appizmit

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det däremot snart är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Appizmit

Sluta inte ta Appizmit utan att först tala med läkare eller apotekspersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Appizmit och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Plötslig väsande andning, svullnad i läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimning eller sväljsvårigheter (allvarlig allergisk reaktion (sällsynta)).
- Hudrodnad med blåsbildning eller fjällning. Svår blåsbildning och blödning på läppar, ögon, mun, näsa och könsorganen kan också förekomma. Detta kan vara 'Stevens-Johnsons syndrom' eller 'toxisk epidermal nekrolys' (mycket sällsynta).
- Utbrett hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (sällsynt).
- Rött, fjällande utbrett hudutslag med knölar under huden och blåsbildning feber. Symtomen visar sig vanligtvis i början av behandlingen (akut allmänt utbredd exantematös pustulos) (sällsynt).
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem (sällsynta)

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Påverkan på mage eller tarm: diarré, magsmärtor, förstoppning, väderspänningar (gasbildning)
- Illamående eller kräkningar
- Godartade polyper i magsäcken

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svullnad i fötter och vristar.
- Sömnstörningar (insomni)
- Yrsel, stickningar och sömnighet
- Svindel (vertigo)
- Förändrade levervärden (kontrolleras med blodprov)
- Hudutslag, nässelfeber och klåda
- Höft-, handleds eller kotfraktur
- Allmän sjukdomskänsla och brist på energi

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blåmärken eller ökad känslighet för infektioner
- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka svaghet, kräkningar och kramper
- Känsla av upprördhet, förvirring eller depression.
- Smakförändringar.
- Synproblem, till exempel dimsyn
- Plötslig väsande andning eller andnöd (bronkospasm)
- Muntorrhet
- Inflammation i munnen
- Svampinfektion i tarmen
- Leverproblem, inklusive gulsot som kan orsaka gul hud, mörk urin och trötthet
- Håravfall (alopeci)
- Hudutslag vid solning
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärter (myalgi)
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit)
- Ökad svettning

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- Förändringar i blodbilden inklusive agranulocytos (brist på vita blodkroppar)
- Aggression
- Hallucinationer (se, känna eller höra saker som inte finns)
- Svåra leverproblem som leder till leversvikt och hjärninflammation
- Erythema multiforme
- Muskelsvaghet
- Förstorade bröstkörtlar hos män

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (som orsakar diarré)
- Om du använder Appizmit i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, krampanfall, yrsel och ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprover
- Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Appizmit kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att immunförsvaret blir nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber och kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller feber med symtom på lokal infektion såsom smärtor i nacke, svalg eller mun eller svårigheter att urinera, måste du kontakta läkare snarast möjligt så att eventuell brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan uteslutas genom ett blodprov. Det är viktigt att du då informerar om din medicin.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Appizmit ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Oöppnat läkemedel kan tas ut ur kylskåp (2°C-8°C) och förvaras i upp till 28 dagar vid högst 25 °C. Efter blandning måste lösningen användas inom 20 minuter. Ej använt innehåll ska kasseras.

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 omeprazol.

Efter blandning innehåller 15 ml oral lösning 10 mg omeprazol.

Övriga innehållsämnen är: glycerol (E422), xanthangummi (E415), polysorbat 80, dinatriumedetat, acetylcystein, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumhydroxid, karmellosnatrium (E468), simetikonemulsion 30 %, sukralos (E955), natriumvätekarbonat, domifenbromid, renat vatten, mentolsmak, smakmaskerande aromer (innehåller propylenglykol), citronsmak (för 20 mg/15ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning är en benvit till svagt gul trögflytande lösning med mentolsmak.

Kassera och ta inte en lösning som är mörk till färgen eller har sediment.

Den tvådelade primärförpackningen med totalt 15 ml Appizmit 10 mg/15 ml består av följande två sammansatta komponenter:

- HDPE-lock med säkerhetsförslutande ring, PP-kolv och PE-membran, fylld med 5 ml omeprazol 2 mg/ml lösning
- HDPE-flaska med hals, fylld med 10 ml spädningsvätska till Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning

Kartong innehållande 14 endos-, tvåkammarflaskor av HDPE i en PVC-platta samt en bruksanvisning.

Appizmit 10 mg/15 ml innehåller en 15 ml-doseringspipett med PS-kolv, LDPE-huvuddel och -lock, graderad i steg om 0,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovenien

Tillverkare:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovenien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Grekland	Lappoxo 10 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα
Irland	Appizped 10 mg/15 ml oral solution
Italien	Appizmit 10 mg/15 ml soluzione orale
Finland	Appizmit 10 mg/15 ml oraaliliuos
Sverige	Appizmit
Tyskland	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Österrike	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Danmark	Lappoxo
Norge	Lappoxo
Polen	Lappoxo
Tjeckien	Lappoxo
Slovakien	Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok
Lettland	Lappoxo 10 mg/15 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litauen	Lappoxolo 10 mg/15 ml geriamasis tirpalas

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-25