

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Atracurium-hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 10 mg atrakuriumbesylat

En ampull med 2,5 ml vätska innehåller
25 mg atrakuriumbesylat.

En ampull med 5,0 ml vätska innehåller
50 mg atrakuriumbesylat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning

Produkten är en klar och färglös lösning med pH på 3,00 – 3,65 och en osmolaritet på
10 - 30 mosmol/kg.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Intravenös användning för muskelrelaxation vid kirurgiska ingrepp samt vid intensivvård.
Atrakuriumbesylat används som delkomponent vid narkos, för att underlätta trakeal intubering och kontrollerad ventilation.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vid användning av atrakuriumbesylat, liksom vid användning av alla muskelavslappnande medel, bör den neuromuskulära funktionen övervakas så att dosen kan anpassas till den enskilda patienten.

- Injektion till vuxna

Atracurium-hameln ges som intravenös injektion. Det får inte ges intramuskulärt.

Relaxation

Rekommenderat dosintervall för vuxna är 0,3 – 0,6 mg atrakuriumbesylat/kg (beroende på hur långvarig total blockad som krävs). Doser inom detta intervall ger adekvat relaxering under 15 – 35 minuter.

Intubering

Endotrakeal intubering kan vanligen utföras inom 90 sekunder efter intravenös injektion av 0,5 – 0,6 mg atrakuriumbesylat/kg.

Upprepad dos

Totalblockad kan förlängas med tilläggsdoser på 0,1 – 0,2 mg atrakuriumbesylat/kg. I allmänhet behövs den första underhållsdosen 20–45 minuter efter den initiala bolusinjektionen och därefter

normalt med intervall om 15–25 minuter. Behovet av underhållsdoser ska dock bedömas med utgångspunkt från den enskilda patientens behov och svar.

Upprepade tilläggsdoser leder inte till ackumulering av den muskelavslappande effekten.

Spontan återhämtning från totalblockad sker efter ca 35 minuter, mätt som återställande av 95 % neuromuskulär respons vid tetanisk stimulering.

När tecken på spontan återhämtning föreligger kan den neuromuskulära blockaden som erhålls med atrakuriumbesylat snabbt hävas med standarddoser av kolinesterashämmare, t.ex. neostigmin och edrofonium, tillsammans med eller efter atropin eller glykopyrrolat, utan tecken på rekurarisering.

- Infusion till vuxna

Atracurium-hameln är hypotont och får inte ges via infusionssystem för blodtransfusion.

Atrakuriumbesylat måste i sådana fall administreras via en separat infusionslinje.

Efter en initial bolusdos om 0,3 – 0,6 mg/kg kan kontinuerlig infusion av atrakuriumbesylat, givet med en hastighet av 0,3 – 0,6 mg/kg/timme, användas för att underhålla neuromuskulär blockad under långvariga kirurgiska ingrepp.

Atrakuriumbesylat kan ges med den rekommenderade infusionshastigheten under kardiopulmonell bypass-operation.

Inducerad hypotermi till en kroppstemperatur på 25° – 26°C sänker nedbrytningshastigheten hos atrakuriumbesylat och total neuromuskulär blockad kan underhållas med en infusionshastighet som är ca hälften av den ursprungliga infusionshastigheten.

Atracurium-hameln kan spädas med de infusionslösningar som anges under 6.6.

- Till barn, äldre, patienter med nedsatt njur- och/eller leverfunktion, patienter med hjärt-kärlsjukdom, brännskadade patienter eller till patienter på intensivvårdsavdelning

Barn

Till barn, som är äldre än en månad används samma dosering som till vuxna, baserat på kroppsvikten.

Nyfödda:

Atrakuriumbesylat rekommenderas inte till nyfödda eftersom data är ofullständigt (se avsnitt 5.1). Om neuromuskulär blockad är absolut nödvändig, bör dosen hos nyfödda eller prematurer betydligt reduceras.

Äldre

Atrakuriumbesylat kan användas i standarddoser till äldre patienter. Initialdosen bör dock ligga i den nedre delen av dosintervallet och dosen bör ges långsamt.

Nedsatt njur- och/eller leverfunktion

Atrakuriumbesylat kan användas i standarddoser vid nedsatt njur- eller leverfunktion, inklusive terminal svikt.

Hjärt-kärlsjukdom

Patienter med allvarlig hjärt-kärlsjukdom kan vara känsligare för övergående hypotona tillstånd (se även avsnitt 4.4). Atrakuriumbesylat ska därför administreras långsamt till sådana patienter och/eller i uppdelade doser under 1 – 2 minuter.

Brännskadade patienter:

Brännskadade patienter kan utveckla resistens mot atrakuriumbesylat, liksom mot andra icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel. Beroende på när brännskadan inträffade och dess omfattning kan högre doser krävas.

Administrerat till patienter på intensivvårdsavdelningar (IVA)

Om IVA-patienter behöver atrakuriumbesylat för långvarig mekanisk ventilation måste fördelarna med neuromuskulär blockad vägas mot riskerna.

Efter en eventuell initial bolusdos på 0,3 – 0,6 mg/kg, kan den neuromuskulär blockaden underhållas med atrakuriumbesylat, administrerat som kontinuerlig infusion av 11 – 13 mikrogram/kg/min (0,66 - 0,78 mg/kg/timme). Dosbehovet varierar dock avsevärt mellan olika patienter. Den infusionshastighet som patienterna kan behöva kan vara så låg som 4,5 mikrogram/kg/min (0,27 mg/kg/timme) eller så hög som 29,5 mikrogram/kg/min (1,77 mg/kg/timme). Dosbehovet kan förändras över tiden. Därför ska infusionshastigheten anpassas genom övervakning med perifer nervstimulator.

Tiden till spontan återhämtning från neuromuskulär blockad efter infusion av atrakuriumbesylat till IVA-patienter är oberoende av durationen av administreringen. Genomsnittlig tid till spontan återhämtning till "train-of-four" kvot > 0,75 (kvoten fjärde kontraktionens topp: första kontraktionens topp i en serie om fyra) är ca 60 minuter med ett intervall om 32 – 108 minuter (n = 6) enligt observationer i kliniska prövningar.

De få resultat från långvarig användning av atrakuriumbesylat som för närvarande finns tillgängliga visar att hemofiltration och hemodialys endast har en ringa inverkan på plasmanivåerna av atrakuriumbesylat och dess metaboliter.

Det är inte känt om hemoperfusion påverkar plasmanivåerna av atrakuriumbesylat och dess metaboliter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

I likhet med övriga muskelavslappandemedel, förlamar atrakuriumbesylat andningsmuskulaturen liksom övrig skelettmuskulatur, men har ingen effekt på medvetandet. Atrakuriumbesylat får endast ges tillsammans med adekvat narkos eller till adekvat sederade IVA-patienter och endast av erfarna narkosläkare med tillgång till adekvat utrustning och utbildad personal till hjälp så att endotrakeal intubation och kontrollerad ventilation omedelbart kan sättas in. Antidot skall finnas direkt tillgängligt.

Atracurium-hameln får inte ges intramuskulärt.

Liksom vid administrering av andra icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel, kan förhöjd känslighet för atrakuriumbesylat förväntas hos patienter med myasthenia gravis, Eaton-Lamberts syndrom och andra neuromuskulära sjukdomar där potentiering av icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel har observerats. Vid administrering till sådana patienter är det särskilt viktigt att minska dosen atrakuriumbesylat och att övervaka den neuromuskulära blockaden med perifer nervstimulator. Liknande försiktighetsmått ska vidtas vid administrering till patienter med allvarliga rubbningar i elektrolyt- och/eller syra-basbalansen eller karcinomas.

Liksom andra neuromuskulärt blockerande medel, kan atrakuriumbesylat orsaka frisättning av histamin hos känsliga patienter. Försiktighet ska iaktas vid administrering av atrakuriumbesylat till patienter som tidigare visat ökad känslighet för histaminer. Frisättningen av histamin kan minimeras genom långsam administrering eller genom att uppdelade doser ges över en period på minst en minut.

I enskilda fall måste risken för bronkospasm övervägas, särskilt vid administrering till patienter med allergi eller astma i anamnesen. I sådana fall måste användningen av atrakuriumbesylat övervakas

noggrant. Vid administrering till IVA-patienter med astma som behandlas med höga doser kortikosteroider tillsammans med neuromuskulärt blockerande medel bör kreatinfosfokinas övervakas.

Atrakuriumbesylat ska ges – långsamt eller i uppdelade doser – över en period på 60–120 sekunder till patienter med ökad känslighet för arteriellt blodtrycksfall, t.ex. hypovolemiska patienter.

Efter injektion av Atracurium-hameln i små vener ska fysiologisk koksaltlösning spolas genom venen. Om andra narkosmedel administreras genom samma nål eller kanyl, är det viktigt att efter varje administrering spola infarten med en adekvat volym vatten för injektionsvätskor eller fysiologisk koksaltlösning.

Inom det rekommenderade dosintervallet har atrakuriumbesylat inte några signifikanta vagala eller ganglionblockerande egenskaper. Därför har atrakuriumbesylat i doser inom detta intervall inte några kliniskt relevanta effekter på hjärtfrekvensen. Atrakuriumbesylat motverkar inte bradykardi som framkallas av andra narkosmedel eller genom vagusstimulering under operation, och därför kan uttalad bradykardi förekomma.

Atracurium-hameln är hypotont och får inte ges via samma infusionssystem som blodtransfusion eftersom detta kan orsaka hemolys. Observera pH-värdet: 3,0 – 3,7 (beträffande inkompatibiliteter, se avsnitt 6.2).

Brännskadade patienter kan utveckla resistens mot atrakuriumbesylat, liksom mot andra icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel (se även avsnitt 4.2).

Observera:

Eftersom atrakuriumbesylat inte har någon direkt effekt på det intraokulära trycket är det lämpligt vid ögonoperationer.

Studier av malign hypertermi hos speciellt känsliga djur (svin) och kliniska studier hos patienter med ökad risk för malign hypertermi tyder på att atrakuriumbesylat inte utlöser detta syndrom.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den neuromuskulära blockad som atrakuriumbesylat ger kan förstärkas genom samtidig användning av inhalationsanestetika, t.ex. halotan, isofluran, enfluran, sevofluran och desfluran.

Liksom vid administrering av alla icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel kan styrkan och/eller durationen av en icke-depolariserande neuromuskulär blockad förstärkas/förlängas till följd av interaktion med:

- antibiotika, bl.a. aminoglykosider, polymyxiner, spektinomycin, tetracykliner, linkomycin, klindamycin och vankomycin
- antiarytmiska läkemedel: lidokain, prokainamid och kinidin
- betablockerare: propranolol
- kalciumblockerare
- diuretika: furosemid och möjligen mannitol, tiaziddiuretika
- acetazolamid
- magnesiumsulfat
- ketamin
- litiumsalter
- dantrolen
- ganglieblockerande medel: trimetafan, hexamethonium

I sällsynta fall kan vissa läkemedel förvärra eller utlösa en tidigare latent myasthenia gravis eller till och med framkalla ett myastenisyndrom. I sådana fall ökar känsligheten för atrakuriumbesylat.

Till dessa läkemedel hör:

- olika antibiotika

- betablockerare (propranolol, oxprenolol)
- antiarytmiska läkemedel (prokainamid, kinidin)
- klorokin
- D-penicillamin
- trimetafan
- klorpromazin
- steroider
- fenytoin
- litium

Hos patienter som långtidsbehandlas med antiepileptika (fenytoin, karbamazepin) fördröjs troligen insättandet av den icke-depolariserande neuromuskulära blockaden och durationen förkortas.

Vid samtidig administrering av kombinationer med andra icke-depolariserande neuromuskulärt blockerande medel tillsammans med atrakuriumbesylat kan den neuromuskulära blockaden bli kraftigare än vid administrering av en ekvipotent totaldos atrakuriumbesylat. Eventuella synergieffekter kan variera mellan olika kombinationer av läkemedel.

Depolariserande muskelrelaxerande medel, t.ex. suxametonklorid, får inte ges för att förlänga den neuromuskulärt blockerande effekten hos icke-depolariserande medel såsom atrakuriumbesylat, eftersom detta kan leda till en förlängd och komplex blockad som kan vara svår att häva med kolinesterashämmare.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata data från användning av atrakuriumbesylat under graviditet. Djurstudier på dräktighet, embryots/fostrets utveckling, förlossning och postnatal utveckling är ofullständiga (se även avsnitt 5.3). Fördelarna och riskerna måste bedömas noggrant innan atrakuriumbesylat ges till gravida kvinnor. Övergången över placenta är låg. Användning inom rekommenderat dosintervall vid kejsarsnitt har inte visat på några negativa effekter hos de nyfödda. Följaktligen kan atrakuriumbesylat även användas för underhåll av muskelrelaxering i samband med kejsarsnitt.

Amning

Det är inte känt om atrakuriumbesylat passerar över i bröstmjölken. Eftersom halveringstiden är kort förväntas ingen påverkan på barnet om modern påbörjar (återupptar) amning när substansens verkan har upphört. Som försiktighetsåtgärd bör amning inte återupptas förrän 24 timmar efter administrering av atrakuriumbesylat.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Eftersom läkemedlet ges i samband med narkos får patienten inte framföra fordon, manövrera maskiner eller arbeta i farliga miljöer efter anestesi. Läkaren måste ta ställning till hur länge den enskilda patienten måste vänta med detta. Patienten bör få hjälp med hemtransport och bör inte inta alkohol.

4.8 Biverkningar

Mycket vanlig:	($\geq 1/10$)
Vanliga:	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga:	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Sällsynta:	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Mycket sällsynta:	($< 1/10\ 000$)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Mycket sällsynta: Allvarliga anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner inklusive chock, cirkulationssvikt och hjärtstillestånd rapporterats hos patienter som givits atrakuriumbesylat i kombination med ett eller flera narkosmedel.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynt: Kramper har rapporterats hos IVA-patienter som givits atrakuriumbesylat tillsammans med andra läkemedel. Dessa patienter har i allmänhet haft ett eller flera medicinska tillstånd som har gjort dem krampbenägna (t.ex. hjärnskada, cerebralt ödem, virusencefalit, hypoxiencefalopati, uremi). Inte ens efter flera veckors kontinuerlig infusion i kliniska prövningar förefaller det finnas något samband mellan plasmahalten laudanosin och förekomsten av kramper (se även avsnitt 5.2).

Hjärtat

Vanliga: Takykardi

Blodkärl

Vanliga: Lindrig, övergående hypotension

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Vanliga: Bronkospasm, väsande andning

Mycket sällsynt: Laryngospasm

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Urtikaria, hudrodnad

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mycket sällsynta: Myasteni och/eller myopati har setts efter långvarig administrering av atrakuriumbesylat till svårt sjuka IVA-patienter. Majoriteten av patienterna fick kortikosteroider samtidigt. Något orsakssamband med användning av atrakuriumbesylat har inte kunnat fastställas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Huvudsymtomen på överdosering är förlängd muskelförlamning och konsekvenserna av detta.

Behandling

Om kardiiovaskulärt stöd krävs, bör i detta ingå placering av patienten i lämplig ställning, vätsketillförsel/volymersättning och, vid behov, administrering av vasopressorer.

Till dess att adekvat spontan andning har återupprättats måste luftvägarna hållas fria och kontrollerad ventilation ges. Fullständig sedation är nödvändig eftersom medvetandet inte påverkas. När tecken på spontan återhämtning observeras kan denna påskyndas genom tillförsel av kolinesterashämmare tillsammans med atropin eller glykopyrrolat.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: perifert verkande muskelavslappande medel. Kvantär ammoniumförening
ATC-kod: M03AC04.

Atracurium-hameln är ett icke-depolariserande muskelrelaxans med medellång effektduration.

Den aktiva substansen, atrakuriumbesylat, interagerar specifikt med neurofysiologiska processer i motoriska ändplattor genom att kompetitivt tränga undan acetylkinolin vid receptorn.

När atrakuriumbesylat blockerar ändplattorna, hämmas vidare depolarisering. Skelettmuskulaturen förlamas eftersom stimuleringen av motoriska nerver inte överförs till musklerna.

Hämning av nedbrytningen av acetylkinolin med kolinesterashämmare, t.ex. neostigmin eller edrofonium, ger en förhöjd acetylkinolinhalt vid alla kolinerga synapser. Balansen mellan atrakuriumbesylat (antagonist) och acetylkinolin (agonist) förändras till förmån för acetylkinolin och muskelstimuleringen återupprättas.

Pediatrisk population:

Begränsad data som finns tillgänglig från nyfödda i litteraturreporter tyder på att variabiliteten för atracuriums verkningstid och varaktighet i denna population är jämförbar med barn (se avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insättandet och durationen av effekten hos atrakuriumbesylat är dosberoende.

Hos människa uppmättes plasmakoncentrationer på 3 mikrogram/ml 3 minuter efter administrering av 0,3 mg atrakuriumbesylat/kg.

Atrakuriumbesylat inaktiveras genom:

1. Hofmann-elimination, en icke-enzymatisk process som sker vid fysiologiskt pH och normal temperatur,
2. Esterhydrolys katalyserad av ospecifika esteraser.

Effektdurationen hos atrakuriumbesylat påverkas inte signifikant av variationer inom fysiologiska normalvärden i patientens blod-pH eller kroppstemperatur.

Vid test på plasma från patienter med låg halt pseudokolinesteras har det visats att inaktiveringen av atrakuriumbesylat inte påverkas.

Plasmaproteinbindning

Plasmaproteinbindningen för atrakuriumbesylat är ca 82 %. Plasmaproteiner påverkar varken nedbrytningshastigheten eller metaboliseringsvägen för atrakuriumbesylat.

Eliminering

Halveringstiden i eliminationsfasen är 20 – 30 minuter. Eftersom avslutandet av den neuromuskulärt blockerande effekten hos atrakuriumbesylat inte är beroende av metabolism eller utsöndring via lever eller njurar, påverkas effektdurationen sannolikt inte av nedsatt njur- eller leverfunktion eller av nedsatt cirkulation.

Vid administrering till försöksdjur har cerebrala excitatoriska effekter setts hos en av metaboliterna av atrakuriumbesylat, laudanosin. Även om kramper har observerats hos IVA-patienter som givits atrakuriumbesylat, har dessa kramper inte i något fall tillskrivits laudanosin eller atrakuriumbesylat, inte ens efter flera veckors kontinuerlig infusion. Hos IVA-patienter med begränsad njur- och/eller

leverfunktion ses förhöjda koncentrationer av metaboliter, men dessa har ingen muskelrelaxerande effekt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Genotoxicitet

Atrakuriumbesylat var inte mutagent hos bakterier eller hos myeloida celler från råttor. *In vitro* observerades en svag mutagen aktivitet, i däggdjursceller endast vid cytotoxiska koncentrationer.

Karcinogenicitet

Karcinogenicitetsstudier har inte utförts.

Embryotoxicitet/fostertoxicitet

Djurexperimentella studier tyder på att atrakuriumbesylat inte har någon signifikant effekt på embryots utveckling. Inga studier av effekterna på fosterutvecklingsfasen har utförts.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor
Bensensulfonsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Atrakuriumbesylat inaktiveras vid högt pH och får därför inte blandas i samma spruta som tiopental eller andra basiska ämnen.

Därför måste kanylen spolas mellan infusion av atrakuriumbesylat och tiopental så att det inte bildas aggregat som kan ge upphov till en anafylaktoid reaktion.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnade ampuller

2 år

Öppnade ampuller

Produkten ska användas omedelbart när ampullen öppnats.

Beredda infusionsvätskor

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml i upp till 24 timmar vid 30°C och i andra vanliga infusionsvätskor i upp till 4 eller 8 timmar (se även avsnitt 6.6).

<i>Infusionsvätska</i>	<i>Stabilitetstid</i>
1.Natriumklorid 9 mg/ml	24 timmar
2.Glukos 50 mg/ml	8 timmar
3.Ringers lösning för injektion USP*	8 timmar
4.Natriumklorid (0,18 % vikt/volym) och glukos (4 % vikt/volym) för intravenös infusion BP*	8 timmar
5.Natriumlaktat för intravenös infusion BP (Hartmanns injektionsvätska)*	4 timmar

* Marknadsförs ej i Sverige

Vid spädning med dessa vätskor till atrakuriumbesylatkoncentrationer på minst 0,5 mg/ml, är den erhållna vätskan hållbar under angiven tid om vid förvaring i dagsljus vid temperaturer upp till 30°C.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8°C, förutsatt att spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

3 ml eller 5 ml ampuller av ofärgat glas, typ I.

Kartong med 5 ampuller om 2,5 ml

Kartong med 10 ampuller om 2,5 ml

Kartong med 5 x 10 ampuller om 2,5 ml

Kartong med 5 ampuller om 5 ml

Kartong med 10 ampuller om 5 ml

Kartong med 5 x 10 ampuller om 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Atracurium-hameln kan användas till intravenös injektion eller infusion.

Produktens utseende skall granskas före administrering (även efter utspädning). Ifall produkten inte är klar, färglös, utan främmande partiklar eller ifall förpackningen är skadad, bör produkten kasseras. Endast för engångsbruk.

Överbliven vätska i öppnade ampuller ska kasseras.

Atrakuriumbesylat är blandbart med följande infusionsvätskor:

1. Natriumklorid 9 mg/ml
2. Glukos 50 mg/ml
3. Ringers lösning för injektion USP*
4. Natriumklorid (0,18 % vikt/volym) och glukos (4 % vikt/volym) för intravenös infusion BP*
5. Natriumlaktat för intravenös infusion BP (Hartmanns injektionsvätska)*

* Marknadsförs ej i Sverige

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 HamelnTyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17315

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det Första godkännande: 2002-04-19

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-06-15

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-08-11