

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cefixime FrostPharma 20 mg/ml granulat till oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml rekonstituerad oral suspension innehåller cefixim (trihydrat) motsvarande 20 mg cefixim.

Hjälpämnen med känd effekt

Sackaros 503,8 mg/ml

Natriumbensoat (E 211) 0,5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat till oral suspension

Nästan vitt till blekgult granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Cefixime FrostPharma är avsett för behandling av följande infektioner hos barn äldre än 6 månader samt ungdomar och vuxna, och endast när det anses olämpligt att använda andra antibakteriella läkemedel som vanligen rekommenderas för behandling av dessa infektioner och när antibakteriell känslighet är bekräftad (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinuit
- Akut mediaotit
- Faryngotonsillit
- Akuta bakteriella exacerbationer av kronisk bronkit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Okomplicerad urinvägsinfektion
- Akut pyelonefrit

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella läkemedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar (från 12 år)

400 mg en gång per dygn (= 20 ml av den rekonstituerade suspensionen) som en dos, eller 200 mg två gånger per dygn (= 10 ml av den rekonstituerade suspensionen) var 12:e timme.

Äldre

Äldre patienter kan ges samma dos som rekommenderas för vuxna. Hos patienter med kreatininclearance under 20 ml/min ska njurfunktionen bedömas och dosen ska justeras (se dosering i "Nedsatt njurfunktion" och avsnitt 4.4).

Barn yngre än 12 år

Cefixim 8 mg/kg kroppsvikt/dygn (maximalt 400 mg/dygn), antingen som en dos eller jämnt uppdelat på två doser.

Dosrekommendationerna anges i följande tabell:

Kroppsvikt	Daglig dos (ml) En gång per dygn	Daglig dos (ml) Två gånger per dygn	Daglig dos (mg)
6,0–9 kg (för spädbarn äldre än 6 månader)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
32,5 kg	13 ml	2 x 6,5 ml	260 mg
35,0 kg	14 ml	2 x 7 ml	280 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
40,0 kg	16 ml	2 x 8 ml	320 mg
42,5 kg	17 ml	2 x 8,5 ml	340 mg
45,0 kg	18 ml	2 x 9 ml	360 mg
47,5 kg	19 ml	2 x 9,5 ml	380 mg
50,0 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Säkerheten och effektiviteten för cefixim hos barn yngre än 6 månaders ålder har ännu inte fastställts.

Nedsatt njurfunktion

Cefixim kan administreras även vid nedsatt njurfunktion.

Normal dos och normalt dosschema kan användas för patienter med kreatininclearance på 20 ml/min eller högre.

För patienter med kreatininclearance under 20 ml/min rekommenderas att dosen 200 mg en gång dagligen inte överskrids. Samma dosregim tillämpas för patienter som behandlas med kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD) eller hemodialys.

För barn yngre än 12 år med kreatininclearance under 20 ml/min ska en dos på 4 mg cefixim/kg kroppsvikt ges, endast en gång per dygn (max 200 mg/dygn).

Behandlingens längd

Den vanligaste behandlingstiden är 7–10 dagar. Den kan förlängas till upp till 14 dagar beroende på hur kraftig infektionen är.

Vid akut, okomplicerad cystit hos kvinnor är behandlingstiden 3 dagar.

Administreringssätt

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Cefixime FrostPharma är endast avsedd för oral administrering. Den rekonstituerade suspensionen ska administreras utan att spädas och kan ges med eller utan mat (se avsnitt 5.2).

En plastpipett (5 ml) levereras med flaskan för att underlätta korrekt dosering.

4.3 Kontraindikationer

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

Överkänslighet mot antibakteriella läkemedel innehållande cefalosporiner.

Allvarlig överkänslighet (t.ex. anafylaktisk reaktion, allvarlig hudreaktion) mot någon annan typ av antibakteriellt läkemedel i gruppen betalaktamer (t.ex. penicilliner, monobaktamer eller karbapenemer).

4.4 Varningar och försiktighet

Vid valet att behandla den enskilda patienten med cefixim ska hänsyn tas till lämpligheten i att använda ett tredje generationens oralt cefalosporinmedel, särskilt med avseende på infektionens natur och risken för bakteriell resistens.

Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighet mot cefixim har rapporterats (se avsnitt 4.8).

Patienter med historik med överkänslighet mot karbapenemer, penicilliner eller andra antibakteriella läkemedel i gruppen betalaktamer kan vara överkänsliga även mot cefixim. Innan behandlingen inleds ska eventuella tidigare överkänslighetsreaktioner mot betalaktamantibiotika utredas (se avsnitt 4.3).

Om en allvarlig allergisk reaktion inträffar ska behandlingen med cefixim omedelbart avbrytas och lämpliga akutåtgärder sättas in.

Pseudomembranös kolit

Behandling med cefixim vid den rekommenderade dosen (400 mg) kan orsaka en betydande förändring i den normala tarmfloran och leda till överväxt av klostridier. Studier indikerar att *Clostridioides difficile* producerar ett toxin som är den primära orsaken till antibiotikaassocierad diarré. Hos patienter som utvecklar svår och ihållande diarré under eller efter användning av cefixim ska risken för livshotande pseudomembranös kolit beaktas. Användningen av cefixim ska avbrytas och lämpliga behandlingsåtgärder ska upprättas.

Långvarig användning av cefixim kan resultera i överväxt av ej mottagliga organismer.

Allvarliga kutana biverkningar

Allvarliga hudreaktioner som läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller bullösa hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom) har rapporterats hos patienter som behandlas med cefixim (se avsnitt 4.8). Om sådana reaktioner uppstår ska cefixim omedelbart sättas ut och lämplig behandling och/eller andra åtgärder vidtas.

Encefalopati

Encefalopati har rapporterats vid användning av betalaktamantibiotika, inklusive cefixim (se avsnitt 4.8 och 4.9), särskilt hos äldre patienter och hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion eller störningar i centrala nervsystemet. Om cefiximassocierad encefalopati misstänks bör man överväga att avbryta läkemedelsbehandlingen.

Administrering med andra läkemedel

Njurfunktionen ska övervakas vid kombinationsbehandling med cefiximpreparat och aminoglykosidantibiotika, polymyxin B, kolistin eller högdoserad loopdiuretika (t.ex. furosemid) på

grund av sannolikheten för ytterligare försämring av njurfunktionen. Detta gäller speciellt för patienter som redan har begränsad njurfunktion (se avsnitt 4.5).

Liksom för andra cefalosporiner har ökade protrombintider noterats hos ett fåtal patienter. Uppmärksamhet krävs därför med patienter som samtidigt behandlas med antikoagulantia.

En falskt positiv reaktion för glukos i urinen kan uppstå med Benedicts eller Fehlings lösningar eller med testtabletter med kopparsulfat. Glukostester baserade på enzymreaktion med glukosoxidas rekommenderas istället.

Falskt positivt direkt antiglobulintest/Coombs test har rapporterats under behandling med antibiotika i gruppen cefalosporiner. Vid positiva testsvar ska man därför vara medveten om att det kan bero på läkemedlet.

Tester som använder nitroprussid kan ge en falskt positiv reaktion för ketoner i urinen, men det sker inte med tester som använder nitroferricyanid.

Cefixime FrostPharma innehåller 0,5 g sackaros per ml oral lösning. Patienter som har diabetes mellitus behöver vara uppmärksamma på detta. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist..

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg natriumbensoat (E 211) per ml oral lösning. Natriumbensoat (E 211) kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml rekonstituerad suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag med potentiellt nefrotoxiska substanser (som aminoglykosidantibiotika, kolistin, polymyxin och viomycin) och starka diuretika (t.ex. etakrynsyra eller furosemid) utgör en ökad risk för försämrad njurfunktion (se avsnitt 4.4).

Nifedipin är en kalciumkanalblockerare och kan öka cefixims biotillgänglighet med upp till 70 %.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inte tillräckliga data om användning av cefixim hos gravida. Djurstudier har inte påvisat några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryo-/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Som en säkerhetsåtgärd ska Cefixime FrostPharma inte ges till gravida om inte läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om cefixim utsöndras i mänsklig bröstmjolk. Prekliniska studier har påvisat utsöndring av cefixim i mjölk hos djur. Beslut om att fortsätta med/avsluta amning eller att fortsätta med/avbryta behandlingen med cefixim ska ta hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med cefiximbehandling för patienten.

Fertilitet

Data från studier som har utförts på möss och råttor tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter med avseende på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cefixime FrostPharma har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Nedan angivna frekvens för biverkningar definieras enligt följande:

Mycket vanliga $\geq 1/10$

Vanliga $\geq 1/100$, $< 1/10$

Mindre vanliga $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$

Sällsynta $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$

Mycket sällsynta $< 1/10\,000$

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem-klass	Vanliga $\geq 1/100$ till $< 1/10$	Mindre vanliga $\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$	Sällsynta $\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$	Mycket sällsynta $< 1/10\,000$	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer			Bakteriell superinfektion, svampsuperinfektion	Antibiotikaassocierad kolit (se avsnitt 4.4)	
Blodet och lymfsystemet			Eosinofili	Leukopeni, agranulocytos, pancytopeni, trombocytopeni, hemolytisk anemi	Trombocytos, neutropeni
Immunsystemet			Överkänslighet	Anafylaktisk chock, serumsjuka	
Metabolism och nutrition			Anorexi		
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	Yrsel	Psykomotorisk hyperaktivitet	Encefalopati
Magtarmkanalen	Lös avföring	Buksmärtor, illamående, kräkningar	Flatulens		Dyspepsi
Lever och gallvägar				Hepatit, kolestatisk gulsot	
Hud och subkutan vävnad		Utslag	Angioödem, klåda	Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys	Läkemedelsrelaterat hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (se avsnitt 4.4), erythema multiforme
Njurar och urinvägar				Interstitiell nefrit	
Allmänna symtom och/eller			Mukosal inflammation, pyrexia		

Organsystem-klass	Vanliga ≥ 1/100 till < 1/10	Mindre vanliga ≥ 1/1 000 till < 1/100	Sällsynta ≥ 1/10 000 till < 1/1 000	Mycket sällsynta < 1/10 000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
symtom vid administreringss tället					
Undersökningar		Ökning av hepatiska enzymer (transaminas, alkaliskt fosfatas)	Förhöjd blodurea	Förhöjt blodkreatinin	Direkt och indirekt antiglobulin- test/Coombs test (se avsnitt 4.4)

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns risk för encefalopati i samband med betalaktamantibiotika såsom cefixim, särskilt vid överdosering.

De biverkningar som ses vid dosnivåer på upp till 2 g cefixim hos försökspersoner skiljer sig inte från den profil som ses hos patienter som behandlas med den rekommenderade dosen. Magsköljning kan vara indikerat vid överdos. Det finns inga specifika motmedel. Cefixim avlägsnas inte från cirkulationen i någon större mängd genom hemodialys eller peritonealdialys.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tredje generationens cefalosporiner, ATC-kod: J01DD08

Verkningsmekanism

Cefixim är ett antibakteriellt läkemedel av klassen cefalosporiner. Liksom andra cefalosporiner verkar cefixim antibakteriellt genom att binda till och hämma funktionen hos penicillinbindande proteiner som är inblandade i bakteriens cellvägssyntes. Detta leder till att bakteriecellerna lyseras och dör.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Farmakokinetiska/farmakodynamiska studier har visat att tiden då plasmakoncentrationen av cefixim överskrider MIC för den infekterande organismen bäst korrelerar med effekt.

Resistensmekanismer

Bakteriell resistens mot cefixim kan orsakas av en eller flera av följande mekanismer:

- Hydrolys genom betalaktamaser med utvidgat spektrum och/eller genom kromosomalt kodade (AmpC-)enzymer som kan induceras eller återaktiveras hos vissa aeroba gramnegativa bakteriearter.
- Sänkt affinitet med penicillinbindande proteiner
- Sänkt genomsläpplighet i det yttre membranet hos vissa gramnegativa organismer, vilket begränsar åtkomsten till de penicillinbindande proteinerna
- Läkemedels-effluxpumpar

Mer än en av dessa resistensmekanismer kan samexistera i en enskild bakteriecell. Beroende på vilka mekanismer som är närvarande kan bakterier uttrycka korsresistens mot flera andra eller alla andra betalaktamer och/eller antibakteriella läkemedel i andra klasser.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterier för MIC (minsta hämmande koncentration) för resistensbestämning har fastställts av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) för cefixim och dessa anges här: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Resistens

Förekomsten av resistens kan variera både geografiskt och över tid för valda arter. Lokal information om resistens är önskvärt, speciellt vid behandling av allvarliga infektioner. Vid behov ska expertis konsulteras när den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan med läkemedlet kan ifrågasättas för vissa typer av infektioner.

Arter som oftast är känsliga
<u>Aerober, grampositiva:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i>
Arter där resistens kan utgöra ett problem
<u>Aerober, grampositiva:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerober, gramnegativa:</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 inneboende resistens
<u>Aerober, grampositiva:</u> <i>Enterococci</i> <i>Staphylococcus spp.</i>
<u>Aerober, gramnegativa:</u> <i>Pseudomonas</i> -arter
<u>Övriga mikroorganismer:</u>

Chlamydophila spp.
Legionella pneumophila
Mycoplasma spp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Cefixims absoluta orala biotillgänglighet ligger i intervallet 40–50 %. Absorptionen förändras inte nämnvärt av samtidigt intag av mat. Cefixim kan därför tas oberoende av måltider.

Efter oral administrering av cefixim till friska frivilliga erhålls i allmänhet maximal serumkoncentration efter 3 till 4 timmar. Efter en enstaka oral dos på 50, 100 och 200 mg var medelvärdet för maximal koncentration 1,02, 1,46 respektive 2,63 mg/l hos 12 friska frivilliga av västerländskt ursprung, samt 0,69, 1,13 respektive 1,95 mg/l hos 12 friska frivilliga från Japan.

Över ett dosintervall på 200 till 2000 mg sker en mindre än proportionell ökning av AUC och $C_{\max}$ med ökande dos. Mellan 200 och 400 mg skedde en nästan dosproportionell ökning av AUC och $C_{\max}$ (1,7-faldig ökning med 2-faldig ökning av dosen).

Distribution

Bindning till serumprotein är väl karakteriserat för humana och animaliska sera: cefixim binds nästan uteslutande till albuminfraktionen och den genomsnittliga fria fraktionen är ungefär 30 %. Cefixims bindning till proteiner är endast koncentrationsberoende vid mycket höga doser i humant serum, som inte uppnås vid klinisk dosering.

Cefixim distribueras till målorgan/vävnader som tonsiller, bihålornas slemhinnor, lungvävnad och gallblåsevävnad.

För de vanligast förekommande patogenerna som påverkas av cefixim visar *in vitro*-studier att koncentrationer i serum eller urin på 1 mikrogram/ml eller mer kunde anses vara tillräckliga. Vanligtvis hamnar toppkoncentrationerna, med den rekommenderade doseringen för vuxna eller pediatrika patienter, mellan 1,5 och 3 mikrogram/ml. Cefixim ackumuleras mycket lite eller inte alls vid upprepad dosering.

Metabolism och eliminering

Inga biologiskt aktiva metaboliter från cefixim har identifierats i plasma eller urin efter oral administrering till friska frivilliga. Ungefär 20 % av en dos på 200 mg cefixim finns kvar oförändrad i urin från friska frivilliga efter 24 timmar. Halveringstiden för eliminering är 2–4 timmar.

Särskilda populationer

Äldre

Farmakokinetiken för cefixim hos friska äldre (> 64 års ålder) och unga frivilliga (18–35) jämfördes vid administrering av 400 mg-doser en gång per dygn i 5 dagar. Medelvärden för $C_{\max}$ och AUC var något högre hos de äldre. Äldre patienter kan ges samma dos som den allmänna befolkningen (se avsnitt 4.2).

Pediatrik population

Efter en enstaka dos på 1,5, 3,0 och 6,0 mg/kg cefixim hos japanska pediatrika patienter låg de maximala serumkoncentrationerna efter 3 till 4 timmar på 1,14, 2,01 respektive 3,97 mg/l.

Nedsatt njurfunktion:

Studier med patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion som gavs en enskild oral dos på 400 mg cefixim indikerade att halveringstid för eliminering, oral clearance (CL/F), njurclearance och AUC förändrades hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 20 ml/min) samt

hos patienter behandlade med hemodialys eller kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys (CAPD), när dessa jämfördes med friska försökspersoner. Se även avsnitt 4.2.

Farmakokinetiska egenskaper (medelvärden) för cefixim hos friska frivilliga och hos patienter med varierande grad av nedsatt njurfunktion							
Studiegrupp	CLCr (ml/min/1,73m ²)	C _{max} (mg/l)	T _{max} (tim)	T1/2 _β (tim)	AUC (mg.tim/l)	CL/F (ml/kg/ti m)	Njurclearance (ml/kg/tim)
Friska frivilliga	111	4,9	4,9	3,2	40	141	22
Nedsatt njurfunktion							
Mycket mild	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22
Mild	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10
Måttlig	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7
Svår	9,8	9,6	6,0	11,5 [#]	188 [#]	41 [#]	2,1 [#]
Hemodialys	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 [#]
Skillnaden är statistiskt signifikant jämfört med friska frivilliga Förkortningar: CLCr = kreatininclearance, T1/2 _β = halveringstid, CL/F = oral clearance, CAPD = kontinuerlig ambulatorisk peritonealdialys #p < 0,05 jämfört med friska frivilliga							

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Utredningar av kronisk toxicitet har inte påvisat att några hittills okända biverkningar kan uppträda hos människor. Studier *in vivo* och *in vitro* har inte heller gett någon indikation på potential för mutagenicitet. Det har inte genomförts några långtids-studier angående karcinogenicitet.

Reproduktionstoxikologiska studier har genomförts med möss och råttor, med doser på upp till 400 gånger dosen till människor. Dessa har inte gett någon evidens för att cefixim skulle försämra fertiliteten eller skada fostret. I studier med kanin, vid doser på upp till 4 gånger dosen till människor, fanns ingen evidens för teratogen effekt. Studien hade en hög incidens av abort och mödradödlighet, vilket är en förväntad konsekvens av kaninens kända känslighet för antibiotikainducerade förändringar i tarmens mikroflora.

Överföringen av cefixim märkt med ¹⁴C från lakterande råttor till deras diande avkomma var kvantitativt liten (ungefär 1,5 % av moderns kroppsinnehåll av cefixim i ungen).

Överföring av cefixim via placentan var låg hos råttor som doserades med märkt cefixim.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros

Xantangummi

Natriumbensoat (E 211)

Smaksättning durarome orange innehållande:

Smakgivande ingredienser

Maltodextrin från majs

Sackaros

Modifierad majsstärkelse

Gummi arabicum

Citronsyrastrar från mono- och diglycerider från fettsyror

Silikondioxid (E 551)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter rekonstituering: Förvaras vid högst 25 °C i 14 dagar. Får ej frysas.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun neutral glasflaska av typ III, med ett skruvlock av aluminium och försegling av polyeten.

Flaskan ligger i en pappkartong som även innehåller en mätkopp av polypropen, graderad till 40 ml, samt en 5 ml pipett av plast för dosering (kolv av polystyren och pipett samt skyddslock av lågdensitetspolyeten (LDPE)) med en skala från 0,5 ml till 5 ml och gradering var 0,25 ml tryckt på kolven.

Förpackningsstorlekar: 60 ml oral suspension (rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredning av suspensionen:

Rekonstituera med hjälp av mätkoppen som medföljer i papplådan.

- 60 ml oral suspension: Tillsätt 40 ml renat vatten uppdelat på två portioner, skaka efter varje tillsats.

Den rekonstituerade suspensionen är en nästan vit till blekt gul viskös vätska.

Skaka läkemedelsflaskan väl inför varje användning.

En graderad plastpipett används för att mäta upp den ordinerade mängden suspension. Plastpipetten ingår i förpackningen.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 65555

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-12-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-26