

Bipacksedel: Information till användaren

Neurisol 50 mg/ml oral lösning gabapentin

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

1. Vad Neurisol är och vad det används för

Neurisol innehåller den aktiva substansen gabapentin som tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av epilepsi och perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada).

Neurisol används för att behandla

- Olika former av epilepsi (anfall som i början är begränsade till vissa delar av hjärnan, med eller utan spridning till andra delar av hjärnan). Läkaren kan ordinera Neurisol för att behandla epilepsi om den nuvarande behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Du eller ditt barn på 6 år eller äldre ska ta Neurisol som tillägg till den nuvarande behandlingen, såvida inte din doktor har sagt något annat.
Neurisol kan också användas som enda läkemedel till vuxna och barn från 12 år.
- Perifer neuropatisk smärta (långvarig smärta som orsakats av nervskada). Ett flertal olika sjukdomar kan orsaka perifer neuropatisk smärta (främst i benen och/eller armarna), såsom diabetes eller bältros. Smärtan kan beskrivas som en varm, brännande, bultande, blixtrande, stickande, skarp, krampaktig, värkande, svidande, förlamande känsla eller som myrkrypningar.

Gabapentin som finns i Neurisol 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 Neurisol

Ta inte Neurisol

- om du är allergisk mot gabapentin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Neurisol:

- om du har njurproblem. Din läkare kan då förskriva ett annat dosschema.
- om du går på hemodialys (behandlingsmetod vid nedsatt njurfunktion där avfallsprodukter avlägsnas). Tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet.
- om du får symtom såsom ihållande buksmärta, illamående och kräkningar. Kontakta i så fall omedelbart din läkare då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation).
- om du har sjukdomar i nervsystemet, luftvägssjukdomar eller om du är äldre än 65 år, kan läkaren komma att ordinera dig en annan dosering.
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet) eftersom detta läkemedel kan förvärra dina symtom
- innan du tar detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger. Det kan innebära att du löper högre risk att bli beroende av Neurisol.

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi som t.ex. gabapentin har också haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart din läkare.

Beroende

Vissa personer kan bli beroende av Neurisol (känna ett behov att fortsätta ta läkemedlet). De kan få utsättningssymtom när de slutar använda Neurisol eller sänker dosen (se avsnitt 3, "Hur du tar Neurisol" och "Om du slutar att ta Neurisol"). Om du är orolig att du ska bli beroende av Neurisol är det viktigt att du pratar med läkare.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Neurisol kan det tyda på att du har blivit beroende:

- du känner att du behöver ta läkemedlet längre än vad förskrivaren har angett
- du känner att du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra anledningar än de det har ordinerats för
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller kontrollera användningen av läkemedlet
- du mår inte bra när du slutar ta läkemedlet, och du mår bättre när du tar det igen

Om du märker något av detta ska du tala med läkare för att hitta den bästa behandlingsvägen för dig, inklusive när det är lämpligt att sluta och hur du ska göra det på ett säkert sätt.

Fall av missbruk och beroende har rapporterats för gabapentin efter marknadsföring. Tala med din läkare om du har en historia av missbruk eller beroende.

Viktig information om potentiellt allvarliga reaktioner

Allvarliga hudutslag, såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats vid användning av gabapentin. Sluta använda gabapentin och sök vård omedelbart om du får något av de symtom på allvarliga hudbiverkningar som anges i avsnitt 4.

Läs beskrivningen av allvarliga symtom i avsnitt 4 i denna bipacksedel under "*Sluta använda Neurisol och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom*" och "*Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga.*"

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber, kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem. Du kan också få missfärgad urin och förändrade blodprovresultat (särskilt förhöjt blodkreatinfosfokinas). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom.

Andra läkemedel och Neurisol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala i synnerhet om för läkare (eller apotekspersonal) om du tar eller nyligen har tagit

läkemedel mot kramper, sömnstörningar, depression, ångest eller några andra neurologiska eller psykiska problem.

Läkemedel som innehåller opioider såsom morfin

Om du tar några läkemedel som innehåller opioider (såsom morfin), tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom opioider kan öka effekten av Neurisol. Dessutom kan en kombination av Neurisol och opioider orsaka sömnhet, seder, andningssvårigheter och vara livshotande.

Antacida för magproblem

Om Neurisol tas tillsammans med syrabindande medel (s.k. antacida) som innehåller aluminium och magnesium, kan upptaget av Neurisol från magen minska. Neurisol bör därför tas tidigast två timmar efter att du tagit antacida.

Neurisol

- förväntas inte påverka eller påverkas av andra epilepsiläkemedel eller p-piller.
- kan störa vissa laborietester. Om du behöver lämna urinprov, tala om för din läkare eller sjukhuspersonal vad du tar.

Neurisol med mat

Neurisol kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Neurisol kan användas under graviditetens första trimester om det behövs.

Om du har blivit gravid och har epilepsi är det viktigt att du inte slutar ta din medicin utan att först rådfråga din läkare, eftersom det kan försämra din sjukdom. Försämring av din epilepsi kan medföra risk för dig och ditt ofödda barn.

Om gabapentin används under graviditeten kan det nyfödda spädbarnet få abstinenssymtom. Denna risk kan öka om gabapentin tas tillsammans med opioidanalgetika (läkemedel för behandling av svår smärta). Nyfödda ska övervakas noggrant av hälso- och sjukvårdspersonal.

Amning

Gabapentin, den aktiva substansen i Neurisol, passerar över i bröstmjolk. Eftersom effekten av gabapentin på spädbarn inte är känd ska detta läkemedel endast ges till ammande kvinnor om nyttan klart överväger riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Neurisol kan orsaka yrsel, dåsigheit och trötthet. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

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.

Neurisol innehåller natriummetylparahydroxibensoat, natriumpropylparahydroxibensoat, propylenglykol och bensylalkohol.

Natriummetylparahydroxibensoat och natriumpropylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 43 mg propylenglykol per ml oral lösning.

Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Detta läkemedel innehåller 0,08 mg bensylalkohol per ml oral lösning.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn.

Fråga läkare eller apotekspersonal om råd om du är gravid eller ammar eller om du har en lever- eller njursjukdom. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 24 ml oral lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Neurisol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ta inte mer läkemedel än ordinerat.

Din läkare avgör vilken dos som är lämplig för dig. För doser som inte praktiskt kan genomföras med detta läkemedel finns andra läkemedelsformer av gabapentin tillgängliga.

Epilepsi, rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 6 ml (300 mg) och 18 ml (900 mg) dagligen. Sedan kan dosen, enligt din läkares anvisning, ökas upp till högst 72 ml (3 600 mg) dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Barn från 6 års ålder:

Läkaren avgör vilken dos som ska ges till ditt barn, eftersom den beräknas med hänsyn till barnets vikt. Behandlingen börjar med en låg startdos, som sedan ökas gradvis under cirka 3 dagar. Vanlig dos vid epilepsibehandling är 0,5–0,7 ml (25–35 mg) per kg per dag. Den ges vanligen som tre separata doser dagligen, oftast på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen.

Barn under 6 år:

Neurisol rekommenderas inte för barn under 6 års ålder.

Perifer neuropatisk smärta, rekommenderad dos är:

Vuxna

Din läkare kan öka dosen stegvis. Vanlig startdos är mellan 6 ml (300 mg) och 18 ml (900 mg) dagligen. Sedan kan dosen enligt din läkares anvisning, ökas upp till högst 72 ml (3 600 mg) dagligen, uppdelat på 3 separata tillfällen, dvs. en gång på morgonen, en gång på eftermiddagen och en gång på kvällen.

Om du har njurproblem eller går på hemodialys

Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna eller går på hemodialys.

Om du är äldre (över 65 år)

Du ska ta normal dos av Neurisol, såvida du inte har problem med njurarna. Din läkare kan ordinera ett annat dosschema och/eller dos om du har problem med njurarna.

Om du är intryckt att effekten av Neurisol är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

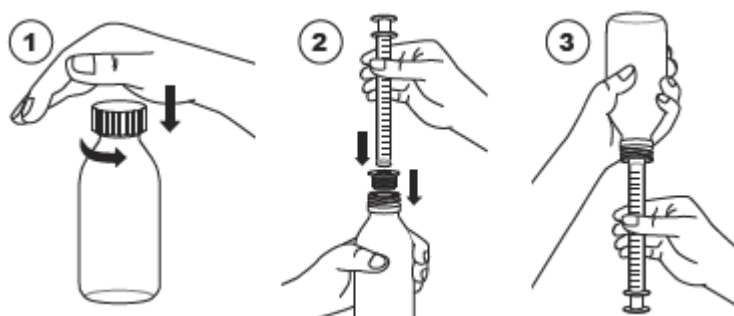
Hur du tar läkemedlet

Detta läkemedel ska sväljas.

En 10 ml oral spruta försedd med 0,5 ml-skala finns i kartongen tillsammans med en "press-in" spruta/flaskadapter. Använd dessa för att mäta upp den rätta dosen. Neurisol kan tas med eller utan mat.

Hur du ger detta läkemedel:

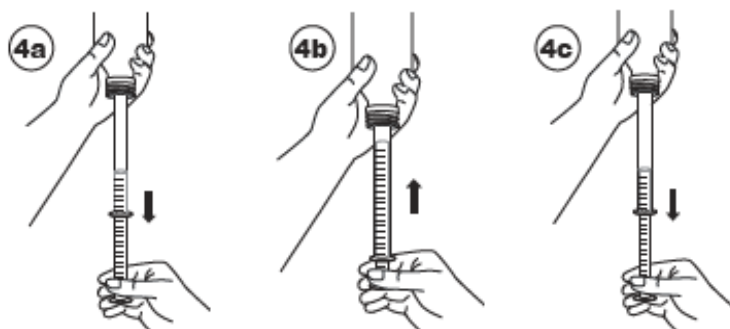
1. Öppna flaskan: tryck på locket och vrid det moturs (figur 1).
2. Vid första användningen, sätt in "press-in" flaskadaptern i flaskhalsen (figur 2). Se till att den är ordentligt fastsatt. Flaskadaptern gör att du kan ansluta sprutan till flaskan. Adaptern lämnas kvar i flaskhalsen även efter dosering.
3. Sätt sprutan i adapteröppningen (figur 2).
4. Vänd flaskan upp och ned (figur 3).



Dra tillbaka sprutkolven och fyll sprutan med en liten mängd lösning (figur 4A).

Tryck kolven uppåt för att ta bort eventuella bubblor (figur 4B).

Dra kolven till graderingsmärket som motsvarar den dos i milliliter (ml) som din läkare har ordinerat (figur 4C).



5. Vrid tillbaka flaskan till upprätt och ta bort sprutan från adaptern.
6. Töm innehållet i sprutan i patientens mun genom att trycka in sprutkolven till botten av sprutan.
7. För högre dos, upprepa steg 3 till 6.
8. Stäng flaskan med skruvlocket (adaptern sitter kvar på plats). Tvätta sprutan på utsidan och insidan med vatten och låt den torka innan du använder den igen.

Om du ger Neurisol till ett barn:

1. Se till att barnet sitter upp eller står.
2. Stick in sprutan i barnets mun och placera sprutspetsen i området mellan tandköttet och insidan av kinden.
3. Tryck långsamt och försiktigt in kolven för att ge barnet läkemedlet, så att barnet får tid att svälja lösningen.
4. Ge barnet vatten att dricka för att se till att all medicin sköljs ner.

Alternativ administreringsmetod (med matningssond)

Detta läkemedel kan också administreras via nasogastriska (NG) eller perkutana endoskopiska gastrostomi (PEG) rör. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om detta om läkemedlet inte kan sväljas.

Administrering av detta läkemedel via NG- eller PEG-slang:

Använd **endast polyuretan** NG- eller PEG-slang.

1. Se till att slangen är klar innan du ger läkemedlet.
2. Spola slangen med 10 ml kallt vatten.
3. Administrera läkemedlet i slangen med ett lämpligt doseringshjälpmedel.
4. Spola omedelbart slangen igen, två gånger, med 10 ml kallt vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Neurisol

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 möjligt, ta med dig denna läkemedelsförpackning, så att personalen lätt ska kunna se vilket läkemedel du har tagit.

Högre dos än den rekommenderade kan leda till ökade biverkningar inkluderande medvetslöshet, yrsel, dubbelsyn, sluddrigt tal, sömnhet och diarré.

Om du har glömt att ta Neurisol

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Neurisol

Sluta inte ta Neurisol och sänk inte dosen plötslig såvida du inte får någon av de hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4. Om du vill sluta ta Neurisol eller sänka dosen ska du diskutera det med läkaren först. Läkaren talar om för dig hur du ska gå till väga. Om behandlingen avslutas eller dosen sänks, ska detta göras stegvis under minst 1 vecka. Du behöver känna till, att du efter plötsligt avbrytande av en lång- och korttidsbehandling med Neurisol eller efter sänkning av dosen, kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom. Sådana biverkningar kan vara krampanfall, ångest, sömnsvärigheter, illamående, smärta, svettningar, skakningar, huvudvärk, depression, onormal känsla, yrsel och allmän sjukdomskänsla. Biverkningarna uppträder vanligtvis inom 48 timmar efter avslutad behandling med Neurisol eller efter att dosen har sänkts. Om du får utsättningssymtom ska du kontakta läkare.

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 använda Neurisol och sök vård omedelbart om du får något av följande symtom:

- rödaktiga icke-förhöjda, måltavleliknande eller cirkulära fläckar på bålen, ofta med centrala blåsor, hudflagning, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

- Utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga:

- svåra hudreaktioner som kräver omedelbar behandling, såsom svullnad av läppar och ansikte, hudutslag och rodnad och/eller håravfall (detta kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion)
- allvarlig allergisk reaktion som kan vara livshotande, med symtom som lågt blodtryck, andningssvårigheter, svullnad av läppar, svalg och tunga som kräver akutbehandling (anafylaktisk reaktion)
- ihållande buksmärta, illamående och kräkningar då detta kan vara symtom på akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- andningsproblem, där du i allvarliga fall kan behöva akut- och intensivvård för att fortsätta andas normalt
- Neurisol kan orsaka en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion som kan påverka din hud eller andra delar av din kropp som din lever eller blodceller. När du får en sådan reaktion kan du antingen få utslag eller inte. Du kan behöva läggas in på sjukhus eller sluta ta Neurisol.

Kontakta din läkare direkt om du har något av följande symtom:

- hudutslag och rodnad och/eller håravfall
- nässelutslag
- feber
- svullna körtlar som inte försvinner
- svullnad av läpp, ansikte och tunga
- gulfärgad hud eller ögonvitor
- ovanliga blåmärken eller blödning
- svår trötthet eller svaghet
- oväntad muskelsmärta
- frekventa infektioner

Dessa symtom kan vara de första signalerna på en allvarlig reaktion. En läkare ska undersöka dig för att besluta om du ska fortsätta ta Neurisol.

- Om du går på hemodialys, tala om för din läkare om du får muskelsmärta och/eller muskelsvaghet

Övriga biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- virusinfektion
- dåsighetskänsla, yrsel, okoordinerade muskelrörelser
- trötthetskänsla, feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- lunginflammation, luftvägsinfektion, urinvägsinfektion, öroninflammation eller andra infektioner
- minskat antal vita blodkroppar
- anorexi, ökad aptit
- aggressioner mot andra, förvirring, skiftande sinnesstämning, depression, oro, nervositet, svårigheter att tänka klart
- kramper, ryckiga rörelser, talsvårigheter, minnesförlust, darrningar, sömnsvårigheter, huvudvärk, hudkänslighet, minskad känsel (domningar), koordinationssvårigheter, onormala ögonrörelser, ökade/minskade eller frånvaro av reflexer
- dimsyn, dubbelseende
- svindel
- högt blodtryck, rodnad/utvidgning av blodkärlen
- andningssvårigheter, luftrörskatarr, halsont, hosta, nästorrhet
- kräkningar, illamående, problem med tänderna, inflammerat tandkött, diarré, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, mun- och halstorrhet, gaser

- ansiktssvullnad, blåmärken, utslag, klåda, akne
- ledvärk, muskelsvärk, ryggont, ryckningar
- erektionssvårigheter (impotens)
- svullna ben och armar, gångsvårigheter, svaghet, värk, sjukdomskänsla, influensaliknande symtom
- minskat antal vita blodkroppar, viktökning
- olycksfall, frakturer, skrubbsår

Därutöver har aggressivt beteende och ryckiga rörelser rapporterats som vanliga biverkningar i kliniska studier på barn.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- agitation (ett tillstånd av ständig rastlöshet och ofrivilliga, meningslösa rörelser)
- allergiska reaktioner som t.ex. nässelfeber
- minskade rörelser
- hjärklappning
- sväljsvårigheter
- svullnad som kan omfatta ansikte, bål och lemmar
- onormala blodtestresultat som tyder på problem med levern
- psykisk störning
- fallolyckor
- ökat blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- sänkt blodsockervärde (ses oftast hos patienter med diabetes)
- medvetandeförlust
- andningsbesvär, ytlig andning (andningsdepression)

Efter att gabapentin introducerades på marknaden har följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal blodplättar (celler som är av betydelse för koagulationen)
- självmordstankar, hallucinationer
- onormala rörelser, som t.ex. slingrande eller ryckiga rörelser och stelhet
- öronringningar
- gulfärgning av hud och ögon (gulsot), inflammation i levern
- akut njursvikt, inkontinens
- ökning av bröstvävnad, bröstförstoring
- biverkningar efter abrupt avbrytande av behandlingen med gabapentin (oro, sömnsvårigheter, illamående, värk, svettningar), bröstsmärta
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys)
- förändring av blodprovresultat (förhöjt blodkreatinfosfokinas)
- sexuella problem inklusive oförmåga att få orgasm, fördröjd utlösning
- låg natriumnivå i blodet
- Försämring av myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- bli beroende av Neurisol ("läkemedelsberoende")

När du har avslutat en korttids- eller långtidsbehandling med Neurisol eller sänker dosen behöver du vara medveten om att du kan uppleva vissa biverkningar, så kallade utsättningssymtom (se "Om du slutar att ta Neurisol").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Neurisol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Efter första öppnandet: förvaras vid högst 25°C och används inom 1 månad.

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 gabapentin; varje ml oral lösning innehåller 50 mg gabapentin.
- Övriga innehållsämnen är: natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), propylenglykol (E1520), karmellosnatrium (E466), acesulfamkalium (E950), apelsinarom (innehåller propylenglykol och bensylalkohol (E1519)), koncentrerad saltsyra (för pH-justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Neurisol är en klar, färglös lösning med karakteristisk apelsinlukt. Lösningen levereras i en bärnstensfärgad typ III glasflaska med barnskyddande skruvlock med säkerhetsförsegling.

En 10 ml LDPE oral spruta försedd med 0,5 ml-skala finns i kartongen tillsammans med en ”press-in” flaskadapter.

Förpackningsstorlek på 150 ml finns tillgänglig.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare
Rafarm SA,
Thesi Pousi-Xatzi,
Agiou Louka, Paiania,
Attiki 19002, Box 37
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-15