

Bipacksedel: Information till patienten

Pedippi 2 mg/ml, pulver till oral suspension 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 Pedippi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pedippi
3. Hur du använder Pedippi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pedippi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pedippi är och vad det används för

Pedippi innehåller läkemedelssubstansen omeprazol. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas "protonpumpshämmare". Dessa verkar genom att reducera mängden syra som produceras i magen.

Pedippi används vanligen 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)

Barn:

Barn över 1 månads ålder:

- 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.
Hos barn kan symtomen inkludera uppstötningar av maginnehåll till munnen, kräkningar och försämrad viktuppgång.

Din läkare kommer att berätta för dig varför du har fått detta läkemedel.

Omeprazol som finns i Pedippi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pedippi

Ta inte Pedippi

- 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 använder läkemedel som innehåller nelfinavir (används mot HIV-infektion)

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pedippi om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pedippi.

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

Pedippi kan dölja symtom på andra sjukdomar. Därför, om något av följande inträffar innan du börjar ta Pedippi 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 omeprazol som minskar magsyran.
- Du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om du tar Pedippi 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 Pedippi, och särskilt om du använder Pedippi i mer än ett år, kan öka risken något för höft-, handleds- och kotfraktur (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 Pedippi. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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.

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

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Myrkrypningar
- Öm eller röd tunga, sår i munnen
- Muskelsvaghet
- Synrubbning
- Minnessvårigheter, förvirring, depression

Barn

En del barn med kroniska sjukdomar kan behöva en långtidsbehandling fastän det inte rekommenderas. Ge inte detta läkemedel till barn under 1 månads ålder.

Andra läkemedel och Pedippi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel som du köper utan recept. Detta eftersom Pedippi kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka effekten av Pedippi.

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

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

- Ketokonazol, itrakonazol, 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 Pedippi.
- Läkemedel som används för blodförtunning, till exempel warfarin eller andra vitamin K-blockerare. Läkaren kan behöva övervaka när du börjar eller slutar ta Pedippi.
- Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).
- Atazanavir (används mot HIV-infektion)
- Takrolimus (vid organtransplantation).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för behandling av lätt nedstämdhet)
- Cilostazol (används vid behandling av "fönstertittarsjuka")
- Sakvinavir (används mot HIV-infektion)
- Clopidogrel (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 Pedippi

Om läkaren har förskrivit antibiotika som amoxicillin och klaritromycin, i kombination med Pedippi 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.

Pedippi med mat och dryck

Du ska ta Pedippi oral suspension utan mat på fastande mage.

Graviditet, amning och fertilitet

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 kan användas under graviditet.

Omeprazol passerar över i bröstmjolk, men det är inte troligt att barnet påverkas vid rekommenderad dosering. Läkaren avgör om du kan ta Pedippi om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Pedippi påverkar din förmåga att framföra fordon eller att hantera 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pedippi innehåller maltitol, kalium, natrium, natriummetylparahydroxibensoat och natriumbensoat.

- **Maltitol.** Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- **Natrium.** Detta läkemedel innehåller 17,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje ml eller 86 mg natrium per 5 ml. Denna 5 ml dos motsvarar 4,3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- **Kalium.** Detta läkemedel innehåller 1,39 mmol (eller 54,3 mg) kalium per ml eller 6,95 mmol (eller 271,5 mg) kalium per 5 ml. Detta ska beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.
- **Natriummetylparahydroxibensoat.** Kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- **Natriumbensoat.** Detta läkemedel innehåller 25 mg natriumbensoat i varje 5 ml dos.

3. Hur du tar Pedippi

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

Läkaren talar om för dig hur mycket läkemedel du ska ta och hur länge du ska ta det. Doseringen beror på ditt tillstånd och hur gammal du är.

Den maximala rekommenderade dosen för Pedippi 2 mg/ml oral suspension är 15 mg per dag. Andra styrkor och beredningsformer kan vara tillgängliga för att ge högre omeprazoldoser. För doser på 15 mg eller mindre rekommenderas styrkan 2 mg/ml.

Rekommenderad dos anges nedan:

Användning för vuxna

För behandling av symtom vid **halsbränna och sura uppstötningar** orsakad av gastroesofageal reflux-sjukdom (GERD):

- 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 att **förhindra att sår i tolvfingertarmen (duodenalsår) uppstår** på nytt:

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

Användning för barn och ungdomar

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

- Barn över 1 månads ålder kan behandlas med Pedippi. Dosen för barn baseras på barnets vikt och läkaren kommer att bestämma den korrekta dosen baserat på följande*:

Ålder	Vikt	Dosering
1 månad eller äldre	5–10 kg	1 mg/kg en gång dagligen upp till maximalt 10 mg en gång dagligen. Doser över 1,5 mg/kg/dag har inte studerats.
Från och med 1 års ålder**	10–20 kg	10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas till 20 mg en gång dagligen vid behov.

* Enstaka doser om 2 ml eller mindre ska inte ges

** Pedippi 2 mg/ml oral suspension kan användas för doser upp till 15 mg omeprazol per dag för att uppnå tillräckligt upptag samt buffringsförmåga. Andra beredningsformer ska användas för att ge högre doser av omeprazol.

Intag av läkemedlet

- Detta läkemedel (Pedippi 2 mg/ml oral suspension) innehåller 10 mg omeprazol i varje 5 milliliter (5 ml) suspension.
- Detta läkemedel ska sväljas.
- Det rekommenderas att du tar detta läkemedel på morgonen.
- Detta läkemedel ska tas på fastande mage, minst 30 minuter före måltid.
- Använd den medföljande doseringsanordningen för att mäta rätt dos (se **Uppmätning av dosen** nedan).
- Ett glas vatten kan tas efter att ha tagit dosen.
- Detta läkemedel kan också ges via nasogastrisk sond (NG) eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG).
- Instruktioner för användning via NG- eller PEG-sond:
 - o Se till att den enterala matningssonden är fri från hinder innan du ger läkemedlet.
 - o Spola den enterala sonden med 5 ml vatten
 - o Ge den nödvändiga dosen av Pedippi oral suspension med en lämplig mätanordning.
 - o Spola den enterala sonden med 5 ml vatten

Denna produkt kan användas med polyuretan- och PVC nasogastriska sonder (NG) och sonder för perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) i storlek 6 Fr till 16 Fr. För sonder med minsta diameter (6 Fr) kan en mindre spolvolym på 2 ml användas till mycket små barn.

För att underlätta att ge läkemedlet till barn kan det ges tillsammans med en liten mängd mjölk (ej mer än 10-15 ml). Diskutera med din läkare för rådgivning.

Beredning av suspensionen och uppmätning av dosen

Behållaren består av två separerade fack som innehåller pulver, ett i locket och ett i flaskan. De två pulvren måste först kombineras och ska sedan blandas och lösas i vatten. En röd blandningsskiva kommer att falla ner i läkemedlet för att hjälpa till att blanda pulvren och även blanda suspensionen efter tillsats av vattnet. Den ska ligga kvar i flaskan. Det röda locket ersätts av ett grått lock efter beredning. Det rekommenderas att apoteks- eller sjukvårdspersonal bereder Pedippi innan den ges ut till patienten (se avsnitt 6.).

Om du har tagit för stor mängd av Pedippi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pedippi

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du upptäcker det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos - hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pedippi

Sluta inte ta Pedippi 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 Pedippi och kontakta läkare omedelbart, om du observerar någon av följande sällsynta men allvarliga biverkningar:

- Plötslig väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja (allvarlig allergisk reaktion).

- Rodnad av huden 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".
- Utbrett hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Rött, fjällande utbrett hudutslag med knölar under huden och blåsbildning, tillsammans med feber. Symtomen visar sig vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Gulnad hud, mörk urin och trötthet, vilket kan vara symtom på leverproblem.

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 anklar.
- Sömnstörningar (sömnlöshet).
- Yrsel, stickningar, sömnighet.
- Svindel (vertigo).
- Förändringar i blodbilden som visar leverns funktion.
- Hudutslag, nässelfeber och klåda.
- Generell olustkänsla och orkeslöshet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Förändrad blodbild så som reducerat antal vita blodkroppar eller blodplättar. Detta kan orsaka svaghet, blånad eller infektionskänslighet.
- Allergiska reaktioner, ibland mycket allvarliga, inklusive svullnad av läppar, tunga och svalg, feber, väsande andning.
- 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 munhålan.
- En svampinfektion kallad "torsk" som kan påverka tarmen och orsakas av en svamp.
- Leverproblem, inklusive gulsot som kan orsaka gul hud, mörk urin och trötthet.
- Hårfall (alopeci).
- Hudutslag vid solning.
- Ledsmärtor (artralgi) eller muskelsmärtor (myalgi).
- Svåra njurproblem (interstitiell nefrit).
- Ökad svettning.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 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.
- Plötsligt uppträdande av allvarliga hudutslag eller blåsor eller flagnande hud. Detta kan vara associerat med hög feber och ledvärk (Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Muskelsvaghet.

- Förstoring av bröstkörtlar hos män.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammation i tarmen (orsakar diarré).
- Om du använder Pedippi 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 snabb hjärtrytm. 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.

Pedippi 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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pedippi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Pulver till oral suspension: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i den ursprungliga foliepåsen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Färdigberedd suspension: Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänslig. Tillslut flaskan väl. Den färdigberedda suspensionen har en hållbarhet på 28 dagar. Efter denna tid ska eventuell återstående suspension kasseras. Suspensionen kan förvaras vid högst 25°C i upp till 2 dagar.
- Använd inte Pedippi om du märker något fel med läkemedlets utseende (se avsnitt 6). Tala med apotekspersonal.
- 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

Instruktioner för apoteks- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning av suspensionen

Håll ihop pulvret i locket och pulvret i flaskan

- Skaka flaskan i 10 sekunder för att lossa pulvret.
- Vrid det röda locket moturs tills förseglingen bryts (se pilen på locket), så att pulvret släpps ut från det röda locket ned i flaskan.
- Vrid tillbaka det röda locket till ursprungspositionen och se till att det röda locket är ordentligt fastsatt på flaskan.

Beredning av lösningen

- Skaka flaskan kraftigt i tio sekunder för att blanda pulvren.

- Knacka flaskans botten tre gånger mot en hård horisontell yta för att säkerställa att allt pulver finns i flaskan och inget är kvar i locket.
- Ta bort det röda locket från flaskan.
- Tillsätt 64 ml vatten, genom att använda en lämplig mätanordning, upp till strecket på etiketten.
- Sätt tillbaka det röda locket och säkerställ att det är ordentligt fastsatt på flaskan. Skaka kraftigt i 30 sekunder.

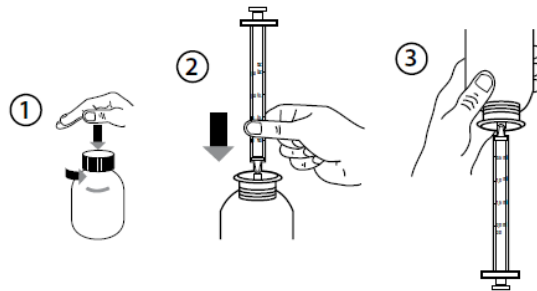
Sätt in flaskadapter

- Ta bort det röda locket och den röda ringen. Släng det röda locket och ringen.
- Sätt i den färglösa, genomskinliga flaskadaptern och ersätt det röda locket med det grå plastskruvlocket.
- Låt stå i femton minuter för att produkten ska nå sin slutliga konsistens.

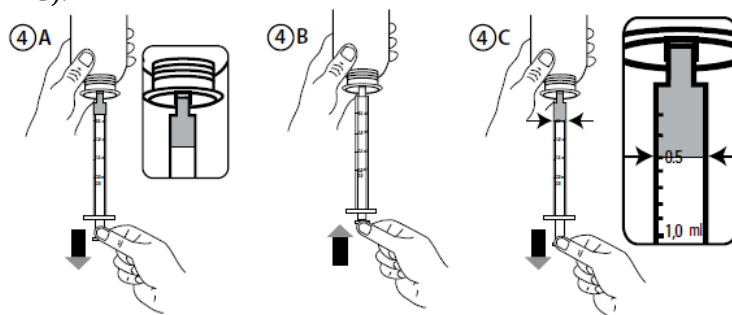
Uppmätning av dosen

Instruktioner för användning av sprutan

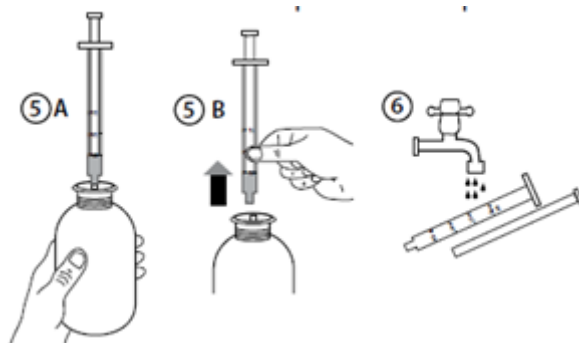
1. Skaka flaskan i 20 sekunder direkt före varje användning
2. Öppna flaskan genom att trycka ned det grå locket och vrida det moturs (Figur 1). Ta inte bort den vita lockdelen.
3. Ta sprutan och sätt in den i adapteröppningen (Figur 2).
4. Vänd flaskan upp och ner (Figur 3).



5. Fyll sprutan med en liten mängd suspension genom att dra ned kolvstången (Figur 4A). Tryck sedan kolvstången uppåt för att ta bort eventuella bubblor (Figur 4B). Dra slutligen ned kolvstången till graderingsmärket som motsvarar den mängd i milliliter (ml) som din läkare har ordinerat. Den övre plana kanten på kolvstången ska vara i linje med graderingsmärket du mäter till (Figur 4C).



6. Vänd flaskan åt rätt håll (Figur 5A).
7. Ta bort sprutan från adaptern (Figur 5B).
8. Sätt in sprutans spets i patientens mun och tryck långsamt tillbaka kolvstången för att administrera läkemedlet. Suspensionen kommer att släppas ut långsamt men den sista delen kommer att släppas snabbare på grund av minskat motstånd i sprutans spets.
9. Tvätta sprutan med vatten och låt den torka innan du använder den igen (Figur 6).
10. Stäng flaskan med det grå plastskruvlocket - lämna flaskadaptern kvar i flaskan.



OBS: Det är normalt att ha den röda plastskivan i suspensionen under användning; försök inte ta bort den.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omeprazol. Varje ml oral suspension innehåller 2 mg omeprazol. Efter färdigberedning innehåller flaskan (totalvolym 90 ml) 180 mg omeprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat (E500), kaliumvätekarbonat (E501), natriumalginat (E401), maltitol (E965), mannitol (E421), sukralos (E955), xantangummi (E415), naturlig vaniljsmak som innehåller maltodextrin (majs) och naturlig mintsmaak som innehåller gummi arabicum/akaciagummi (E414), titandioxid (E171), natriumbensoat (E211), natriummetylparahydroxibensoat (E219)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Före beredning: Vitt/benvitt/ljusgult pulver i ett lock fäst på en flaska innehållande vitt/benvitt/ljusgult pulver, som kan innehålla mörka fläckar på grund av sötningsmedel.

Efter beredning: Vit/benvit/brunaktig oral suspension. Kan innehålla mörka fläckar på grund av sötningsmedel.

Förpackning: Bärnstensfärgad plastflaska (PET) med pulver försedd med ett rött polypropen (PP) lock med en röd polypropylen (PP) blandningsskiva som innehåller pulver, allt inneslutet i en aluminiumfoliepåse.

Varje flaska innehåller 47 g pulver för oral suspension. Efter beredning innehåller flaskan 90 ml oral suspension, varav minst 75 ml är avsedd för dosering och administrering.

Varje förpackning innehåller också en ogenomskinlig oral doseringsspruta av PP (5 ml, märkt för varje 1 ml och 0,1 ml) med vit HDPE-kolvstång, färglös, genomskinligt LDPE-flaskadapter och grått PP-ersättningslock.

Förpackning: 1 eller 2 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare

Xeolas Pharmaceuticals Limited
Unit 80a, Grange Way,
Baldoye Industrial Estate,
Dublin 13,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-07-09