

Bipacksedel: Information till användaren

Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

sulfametoxazol/trimetoprim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zomylac är och vad det används för

Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en kombination av två olika antibiotika vid namn sulfametoxazol och trimetoprim. Det används för att behandla infektioner som orsakats av bakterier och några svampar. Denna läkemedelskombination kallas också co-trimoxazol. Liksom alla antibiotika fungerar Zomylac bara mot vissa typer av bakterier. Det betyder att det bara är lämpligt för att behandla vissa typer av infektioner.

Zomylac kan användas för att behandla eller förebygga:

- lunginfektioner (pneumoni eller *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) orsakade av en svamp som kallas *Pneumocystis jirovecii*

Zomylac kan användas för att behandla:

- blås- eller urinvägsinfektioner
- akut förvärring av en lunginflammation som kallas kronisk bronkit
- infektion i tarmen (shigellos) som orsakas av en bakterie som kallas Shigella

Zomylac-infusion ges vanligtvis bara till dig om du inte kan ta läkemedel via munnen.

Zomylac koncentrat till infusionsvätska är avsedd för barn från 6 veckors ålder och vuxna (>18 år).

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibakteriella medel.

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

Trimetoprim/sulfametoxazol som finns i Zomylac 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 använder Zomylac

Du ska inte ges Zomylac

- om du är allergisk mot sulfametoxazol, trimetoprim, co-trimoxazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Sådana läkemedel kan vara sulfonureider (t.ex. gliklazid och glibenklamid) eller en typ av blodtrycksmedicin som kallas tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid – en vattendrivande tablett)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion, och det inte går att mäta koncentrationen av läkemedlet i ditt blod
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du någon gång har haft problem med blodet på grund av trimetoprim och/eller sulfonamider, som har orsakat blåmärken och blödningar (trombocytopeni)
- om du någon gång har fått veta att du har ett sällsynt blodproblem som kallas porfyri, vilket kan påverka huden eller nervsystemet
- Zomylac ska inte ges till spädbarn under de 6 första levnadsveckorna
- Om du är gravid (första 3 månaderna) eller kan vara gravid

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du får Zomylac.

Varningar och försiktighet - Var särskilt försiktig med Zomylac

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Zomylac:

- Om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit trimetoprim.
- Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med trimetoprim och sulfametoxazol. Sluta ta Zomylac och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4. I början av behandlingen bör förekomst av generaliserad hudrodnad med blåsor tillsammans med feber väcka misstanke om en allvarlig reaktion kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4).
- Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare. Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvår på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfohistiocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling.
- om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare.
- om du har allvarlig atopisk dermatit eller svår astma.
- om du har en njursjukdom.
- om du har fått veta att du har eller är i riskzonen för en sällsynt blodsjukdom som kallas porfyri som kan påverka huden eller nervsystemet.
- om du inte har tillräckligt med folsyra (ett vitamin) i kroppen. Detta kan göra att huden blir blek och att du känner dig trött, svag och andfådd. Detta kallas anemi. Det finns en högre risk för anemi om du också behandlas med vissa läkemedel för epilepsi (se avsnittet Andra läkemedel och Zomylac).
- om du har en sjukdom som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, vilket kan orsaka gulsot eller spontan nedbrytning av röda blodkroppar (hemolys) (se avsnitt 4).
- om du har ett ämnesomsättningsproblem som kallas fenylketonuri och inte står på särskild kost för att förbättra tillståndet.
- om du är äldre.
- om du har fått veta av din läkare att du har mycket kalium och/eller låga nivåer natrium i blodet.
- om du har en allvarlig blodsjukdom som kan orsaka lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni) eller ett lågt antal blodplättar, vilket kan orsaka blödning och blåmärken (trombocytopeni).

- om du har problem att hålla en bra vätskebalans, eller din läkare har sagt att du har kristaller i urinen. Risken för kristaller i urinen kan öka om du också behandlas med metenamin (se avsnittet Andra läkemedel och Zomylac).
- om du får diarré orsakad av en bakterie som kallas *Clostridioides difficile*.
- om du behandlas för halsont som orsakas av en bakterie som kallas betahemolytiska grupp A-streptokocker
- om syra ansamlas i din kropp (metabol acidosis) vilket orsakas av behandling med Zomylac. Symtomen är bland annat snabb andning, förvirring eller trötthet.
- om patienten som behandlas är ett barn, t.ex. ett för tidigt fött spädbarn, och patienten har en ökad risk för ett tillstånd som kallas hyperbilirubinemi. Det är ett tillstånd då kroppen inte kan göra sig av med bilirubin. Användning till barn under 8 veckor gamla ska undvikas.

Andra läkemedel och Zomylac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Zomylac kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka hur Zomylac fungerar.

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

- Blodtrycksmedicin (vattendrivande tabletter) som kan öka den mängd urin du producerar. Om du är äldre kan det finnas en större risk för att blodplättarna i blodet minskar.
- Pyrimetamin som används för att behandla och förebygga malaria samt för att behandla diarré.
- Ciklosporin som används efter organtransplantationer.
- Blodförtunnande läkemedel som warfarin.
- Fenytoin, primidon och barbiturater som används för att behandla epilepsi (krampanfall) (se avsnittet Varningar och försiktighet).
- Läkemedel för behandling av diabetes, t.ex. glibenklamid, glipizid, tolbutamid, klorpropamid (sulfonureider) och repaglinid.
- Läkemedel för att behandla problem med hjärtslagen, t.ex. digoxin eller prokainamid.
- Amantadin som används för att behandla Parkinsons sjukdom, multipel skleros, influensa eller bältros.
- Läkemedel för att behandla hiv (humant immunbristvirus), som kallas zidovudin eller lamivudin.
- Läkemedel som kan öka mängden kalium i blodet, t.ex. blodtrycksmedicin (vattendrivande tabletter såsom spironolakton, som hjälper till att öka den mängd urin du producerar) eller ACE-hämmare (kan användas för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtbesvär).
- Azatioprin, som kan användas till patienter efter organtransplantation eller för behandling av rubbningar i immunsystemet eller för inflammatoriska tarmsjukdomar.
- Metotrexat som är ett läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer eller vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet.
- Rifampicin som är ett antibiotikum.
- Folsyra, ett B-vitamin som behövs för cellproduktion.
- Disulfiram som används för att behandla alkoholmissbruk.
- Metenamin som används för att förebygga urinvägsinfektioner (se avsnittet Varningar och försiktighet).

Trimetoprim kan orsaka fel vid mätning av kreatinin- och metotrexatnivåerna i blodet.

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 använder detta läkemedel.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditetens första tre månader. Behandling med trimetoprim under graviditetens första tre månader kan öka risken för missfall. Barn födda av mödrar som behandlats med trimetoprim under graviditetens första 3 månader kan ha en ökad risk för medfödda missbildningar, särskilt neuralrördefekter (där ryggraden och ryggmärgen inte bildas korrekt), läpp- och gomspalter (där läppen och gommen inte bildas korrekt) och missbildningar som påverkar hjärtat.

Om du ammar bör du inte få Zomylac eftersom ditt barn skulle ha ökad risk för gulsot.

Se nästa avsnitt för mer information om läkemedlets innehåll av etanol.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa patienter har drabbats av yrsel eller svimning vid användning av Zomylac. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av dessa biverkningar.

Zomylac innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 450 mg propylenglykol per ml motsvarande 2 250 mg/5 ml.

Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol. Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra tester under behandlingen.

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

Zomylac innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 535 mg alkohol (etanol) per ampull motsvarande 535 mg/5 ml (11 % w/v). Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar 13 ml öl eller 5 ml vin. Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos yngre barn, t.ex. sömnighet. Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel. Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Om du har alkoholberoende, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Zomylac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 36,36 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Zomylac

Du kommer aldrig att hantera detta läkemedel själv. Det ges alltid av hälso- och sjukvårdspersonal. Zomylac ges som en kontinuerlig infusion i en ven. Detta sker långsamt under en viss tidsperiod.

Innan du får läkemedlet kommer det att spädas ut.

Vilken dos du får och hur ofta du får en dos beror på:

- vilken typ av infektion du har
- infektionens svårighetsgrad
- din vikt
- din ålder.

Dosering

Rekommenderad dos för akuta infektioner

Vuxna (>18 år)

Ålder	Dos
Vuxna (>18 år)	2 ampuller (à 5 ml) morgon och kväll. Högsta dos är 3 ampuller (à 5 ml) Zomylac morgon och kväll.

Normaldos för barn motsvarar cirka 6 mg trimetoprim och 30 mg sulfametoxazol per kg kroppsvikt per dag, fördelad på två lika stora doser. Rekommenderad dos för barn motsvarar barnets ålder och kroppsvikt enligt tabellen nedan:

Användning för barn och ungdomar

Barn 12-18 år

Ålder	Dos
Barn 12-18 år	2 ampuller (à 5 ml) morgon och kväll. Högsta dos är 3 ampuller (à 5 ml) Zomylac morgon och kväll.

Barn från 6 veckor upp till 12 års ålder

Ålder	Dos
Barn från 6 veckor upp till 6 månader	1,25 ml morgon och kväll
Barn från 6 månader upp till 6 år	2,5 ml morgon och kväll
Barn 6-12 år	5 ml morgon och kväll

Infusionen pågår cirka 1-1,5 timme, men detta balanseras mot dina vätskebehov.

Om du har njurproblem kan läkaren

- ordinera en lägre dos av Zomylac
- ta blodprover för att kontrollera om läkemedlet fungerar som det ska.

Om du får Zomylac under en längre tid kan din läkare

- ta blodprover för att kontrollera om läkemedlet fungerar som det ska
- ordinera folsyra (ett vitamin) som du ska ta samtidigt som Zomylac.

Om du har använt för stor mängd av Zomylac

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

Om du har fått för stor mängd av Zomylac ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du tror att du har fått för mycket Zomylac kan du:

- känna dig illamående eller kräkas, känna dig yr, förvirrad, ha andnöd eller huvudvärk.
- få hudreaktioner, minskad urinmängd eller smärta när du kissar, lågt blodsocker eller allergiska reaktioner.

Din läkare kommer att undersöka symtomen och behandla dig på lämpligt sätt.

4. Eventuella biverkningar

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

Du kan uppleva nedanstående biverkningar med detta läkemedel.

Kontakta omedelbart akutmottagningen om du får flera symtom såsom feber, mycket lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens efter att du tagit detta läkemedel, eftersom det kan vara tecken på chock.

Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Risken för en allvarlig allergisk reaktion är mycket sällsynt (färre än 1 av 10 000 personer drabbas).

Tecken på en allergisk reaktion omfattar:

Allergiska reaktioner

- andningssvårigheter
- svimning
- svullnad av ansiktet
- svullnad av mun, tunga eller svalg som kan bli röda och smärtsamma och/eller leda till sväljningsbesvär
- bröstsmärta
- röda prickar på huden.

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

- rödaktiga fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom [SJS]/toxisk epidermal nekrolys [TEN]). utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om du får Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom efter att ha använt sulfametoxazol och trimetoprim, som finns i Zomylac, kan du aldrig mer använda läkemedel som innehåller sulfametoxazol eller trimetoprim. Den största risken för allvarliga hudreaktioner är inom de första veckorna av behandlingen.

Övriga biverkningar:

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

- höga nivåer av kalium (hyperkalemi) i blodet, vilket kan leda till onormala hjärtslag (palpitationer), andfåddhet, bröstsmärta, illamående eller kräkningar.

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

- en svampinfektion som kallas torsk eller candida som kan drabba munnen eller slidan
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- utslag.

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

- kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hög feber eller återkommande infektioner orsakade av låga nivåer av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni eller agranulocytos)
- låga nivåer blodplättar i blodet, vilket gör det svårt för blodet att koagulera (trombocytopeni)
- höga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- ett tillstånd som kallas methemoglobinemi där blodet har svårt att transportera syre i kroppen
- förstoring eller nedbrytning av röda blodkroppar (se avsnitt 2)
- väsande andning eller andningsbesvär som uppstår plötsligt
- hosta
- feber
- andfåddhet
- utslag eller hudrodnad
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

- potentiellt livshotande utslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2)
- mycket sällsynta fall av generaliserad rodnad över hela kroppen (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (se avsnitt 2)
- sår i munnen, munsår och sår eller ömhet på tungan (stomatit)
- inflammation i blodkärlen (polyarteritis nodosa) som ibland orsakar ett rödlila utslag (purpura)
- hudknölar eller nässelutslag (upphöjda, röda eller vita, kliande fläckar på huden) i kombination med ont i magen och stora leder (överkänslighetsangit liknande Henoch-Schönleins purpura)
- röda fläckar som liknar måltavlor, mörka i mitten och med blåsor eller skorpor (erythema multiforme)
- serumsjuka, en överkänslighetsreaktion som visar sig som hudutslag, feber och ömma leder
- inflammation i ögat som leder till smärta och rodnad (uveit)
- utslag eller solskada när du har varit ute (även mulna dagar)
- svullnad i det nedre hudlagret som orsakas av ansamling av vätska (angioödem)
- kraftig hudrodnad, fjällande utslag och sårskorpor på huden som kan orsaka feber (exfoliativ dermatit)
- lågt blodsocker (hypoglykemi)
- låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- förändrade blodvärden
- hjärtproblem som orsakas av infektion och/eller inflammation (allergisk myokardit)
- gulsot (huden eller ögonvitrorna blir gula). Detta kan inträffa samtidigt som en oväntad blödning eller ett blåmärke
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar smärta i magen, som kan uppträda tillsammans med blod i avföringen (pankreatit)
- inflammation i tungan tillsammans med vita fläckar och svullnad (glossit)
- smärta i muskler eller leder (myalgi och artralgi) samt muskelsvaghet
- problem med urinen inklusive blod i urinen eller grumlig urin, större urinmängder och sjukdomskänsla (tubulointerstitiell nefrit)
- förhöjda syranivåer i blodet på grund av nedsatt njurfunktion (renal tubulär acidosis)
- njurproblem
- inflammation i bindväven (systemisk lupus erythematosus)
- plötslig huvudvärk eller stelhet i nacken, åtföljt av feber (meningit)
- problem med att kontrollera rörelser
- anfall (konvulsioner eller krampanfall)
- yrsel
- en falsk känsla av rörelse, antingen som att världen snurrar runt dig eller att du snurrar (svindel)
- ringljud eller ovanliga ljud i öronen (tinnitus)
- skarp, huggande, svidande smärta i händer eller fötter och att du är mycket känslig för beröring (perifer neuropati)
- du får konstiga eller ovanliga syner eller hörselintryck (hallucinationer)
- depression
- akut inflammation i slemhinnan i tunn- och tjocktarmen med pseudomembranösa plack över ytliga sår (kolit orsakad av *Clostridioides difficile*)
- levervävnad bryts ner eller dör, vilket kan vara livshotande (hepatisk nekros)
- aptitlöshet
- ansamling av syra i kroppen, vilket orsakar snabb hjärtrytm, förvirring eller yrsel, trötthet, aptitlöshet och huvudvärk (metabol acidosis).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- psykotiska tillstånd (psykiska tillstånd som kan göra att du förlorar kontakten med verkligheten)
- läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (en typ av allergisk reaktion som kan orsaka feber, hudutslag och onormala resultat på blodprov och leverfunktionstest [kan vara tecken på en flerorgansvikt]) (DRESS)
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Zomylac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Lösningen efter öppnande

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 5 timmar i 20–25 °C för glukos (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringerlösning för injektioner och Dextran 40 intravenös infusion i glukos (5 % w/v) och i 25 timmar i 20–25 °C för NaCl (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

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

- De aktiva substanserna är sulfametoxazol och trimetoprim.
- Övriga hjälpämnen är propylenglykol (E1520), trometamol, natriumhydroxid (E524), etanol, vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zomylac finns i ofärgade ampuller av typ 1-glas à 5 ml.

Varje ampull à 5 ml innehåller 400 mg sulfametoxazol och 80 mg trimetoprim. Ampullerna levereras i förpackningar om 10 st.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Macure Healthcare Ltd.

62 Arclight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
Kkw46 Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge	Zomylac
Sverige	Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Finland	Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administreringssätt:

Zomylac får endast administreras intravenöst och måste spädas före administrering.

Hållbarhet

Lösningen efter öppnande: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 5 timmar i 20-25 °C för glukos (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringerlösning för injektioner och Dextran 40 intravenös infusion i glukos (5 % w/v) och i 25 timmar i 20-25 °C för NaCl (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Zomylac måste spädas före administrering.

När Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning har tillsatts i infusionslösningen ska den skakas noggrant för att säkerställa att den blandas ordentligt. Vid oklar lösning eller utkristallisering före eller under infusion skall lösning kasseras.

Spädning av Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning bör ske enligt följande:

En ampull (5 ml) tillsätts i 125 ml infusionslösning.

Två ampuller (10 ml) tillsätts i 250 ml infusionslösning.

Tre ampuller (15 ml) tillsätts i 500 ml infusionslösning.

Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning är kompatibelt, vid spädning enligt ovan, med följande vätskor:

Glukoslösning för intravenös infusion (5 % w/v = 50 mg/ml)

Natriumkloridlösning för intravenös infusion (0,9 % w/v = 9 mg/ml)

Dextran 40 intravenös infusion (10 % w/v) i glukos (5 % w/v)

Ringerlösning för injektion

Lösningens pH är mellan 9,5 och 11.0.

Ingen annan substans får blandas med infusionen.

Infusionstiden bör vara cirka 1 till 1,5 timme, men detta bör vägas mot patientens vätskebehov.

När begränsning av vätska krävs kan Zomylac koncentrat till infusionsvätska, lösning administreras i en högre koncentration, 5 ml utspädd i 75 ml glukos 5 % w/v i vatten. Infusionstiden för lösningen bör inte överskrida en timme. Kassera oanvänd lösning.