

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ampres 10 mg/ml injektioneste, liuos**

klooriprokaiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ampres on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ampres-valmistetta
3. Miten Ampres-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ampres-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ampres on ja mihin sitä käytetään**

Ampres sisältää vaikuttavana aineena klooriprokaiinihydrokloridia. Se on aminobentsoehapon estereihin kuuluva paikallispuudute. Ampres-valmistetta käytetään tiettyjen kehonosien puuduttamiseen ja estämään kipua leikkauksen aikana.

Ampres on tarkoitettu vain aikuisille.

Klooriprokaiinihydrokloridia, jota Ampres sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ampres-valmistetta**

##### **Sinulle ei anneta Ampres-valmistetta:**

- jos olet allerginen klooriprokaiinihydrokloridille, para-aminobentsoehapon estereille, muille esterityyppisille paikallispuudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakava sydämen johtumishäiriö
- jos sinulla on vaikea anemia
- jos sinulla on yleisiä tai erityisiä antotapaan liittyviä vasta-aiheita.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa **ennen** kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos olet koskaan aiemmin saanut vakavan reaktion puudutusaineesta
- jos sinulla on ihoinfektion oireita tai muita tulehdusoireita suunnitellussa pistoskohdassa tai sen lähellä
- jos sinulla on jokin seuraavista:
  - keskushermoston sairaus, kuten aivokalvotulehdus, polio tai anemiasta johtuvia selkäydinongelmia

- vaikea-asteista päänsärkyä
- aivokasvain, selkäydinkasvain tai muu kasvain
- selkärangan tuberkuloosi
- äskettäinen selkärankavamma
- hyvin matala verenpaine tai pieni verivolyymi
- veren hyytymiseen liittyviä ongelmia
- akuutti porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- nestettä keuhkoissa
- sepsis (verenmyrkytys)
- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on neurologinen sairaus, kuten MS-tauti, toispuolihalvaus, alaraajahalvaus tai hermolihassairaus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ampres**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro etenkin, jos otat lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (luokan III rytmihäiriölääkkeitä), matalan verenpaineen hoitoon (vasopressoreita) tai kivun lievitykseen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä. Ampres-valmistetta ei suositella alueelliseen tai paikallispuudutukseen raskauden aikana, eikä sitä pidä antaa raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Tämä ei estä Ampres-valmisteen käyttöä synnytyksen aikana.

Ei tiedetä, erittyykö klooriprokaiini ihmisen rintamaitoon. Jos imetät, kerro siitä lääkärille, joka päättää annetaanko sinulle Ampres-valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ampres-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Lääkäri päättää, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ampres sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos (enimmäisannos, joka vastaa 5 ml:aa Ampres-injektionestettä) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ampres-valmistetta käytetään**

Lääkäri antaa sinulle tämän lääkkeen.

Alueellisen puudutuksen saa tehdä vain siihen koulutettu ja kokenut lääkäri. Lääkärin vastuulla on huolehtia toimenpiteistä, joilla vältetään injektio verisuoneen, ja tietää, kuinka haittavaikutukset tunnistetaan ja hoidetaan.

Hätätilanteessa tarvittavien välineiden, lääkkeiden ja hätätapauksien hoitoon kykenevän henkilökunnan on oltava välittömästi saatavilla.

Lääkäri päättää, mikä annos on sinulle sopiva. Annos on tavallisesti 4–5 ml (40–50 mg klooriprokaiinihydrokloridia).

Potilaille, joiden yleistila on heikentynyt tai joilla on todettu muita samanaikaisia sairauksia (esim. verisuonitukos, valtimonkovettumistauti, diabeettinen polyneuropatia), annetaan tavallista pienempi annos.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ampres-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsille ja nuorille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Ampres annetaan injektiona selkäydinnesteeseen, kun suunnitellun leikkaustoimenpiteen kesto on enintään 40 minuuttia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Haittavaikutukset, joiden ilmenemistä on tärkeää tarkkailla:**

Äkilliset henkeä uhkaavat allergiset reaktiot (kuten anafylaksia) ovat harvinaisia, ja niitä ilmenee enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta. Mahdollisia oireita ovat äkillinen kutina, ihon punoitus, turvotus, aivastelu, oksentelu, huimaus, voimakas hikoilu, lämmönnousu sekä hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet. **Jos epäilet Ampres-valmisteesta aiheutuvaa allergista reaktiota, kerro siitä heti lääkärille.**

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on pitkittyneitä liikkumisen, (tunto)aistimusten ja/tai autonomisten toimintojen (pidätyskyky) puutoksia selkärangan alaosissa, jotta voidaan välttää pysyvä neurologinen vamma.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

**Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):**

Verenpaineen lasku, pahoinvointi.

**Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

Ahdistuneisuus, levottomuus, tuntohäiriöt, huimauksen tunne, oksentelu, virtsaamisvaikeus.

**Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):**

Valtimoverenpaineen lasku (suuria annoksia käytettäessä), hidas sydämen syke, vapina, kouristukset, kielen tunnottomuus, kuulovaikeudet, näköhäiriöt, puheen häiriöt, tajuttomuus.

**Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):**

Neuropatia (ääreishermostojen toimintahäiriö), uneliaisuus, joka voi syventyä tajuttomuudeksi ja hengityspysähdykseksi, selkäydinpuudutus (myös täydellinen selkäydinpuudutus), verenpaineen lasku selkäydinpuudutuksen seurauksena, virtsarakon ja ulostamisen hallinnan menetys, välilihan tuntoaistin ja seksuaalisen toiminnan menetys, lukinkalvotulehdus, selkäytimen pääteosan puristusoireet ja pysyvä neurologinen vamma.

Kaksoiskuvat, epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt).

Sydänlihaksen toiminnan heikkeneminen, sydämenpysähdys (riski suurenee käytettäessä suuria annoksia tai jos injektio annetaan vahingossa verisuoneen).

Hengityslama.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Ampres-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampulleissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä. Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Vain yhteen käyttökertaan.  
Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta ja jos siinä on hiukkasia.

Tätä lääkettä käytetään ainoastaan sairaaloissa, joten sairaalohenkilökunta huolehtii sen hävittämisestä. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ampres sisältää

Vaikuttava aine on klooriprokaiinihydrokloridi.

1 ml injektionestettä sisältää 10 mg klooriprokaiinihydrokloridia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 50 mg klooriprokaiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat kloorivetyhappo 3,7 % (pH:n säätämiseen), natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on injektioneste, liuos. Injektioneste on kirkas, väritön liuos.

Lääkevalmiste on pakattu kirkkaisiin, värittömiin lasiampulleihin (tyypin I lasia).

Pakkauksessa on 10 ampullia, joista kukin sisältää 5 ml injektionestettä.

### Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Saksa

### Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

### Valmistaja

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster, Saksa

Sirton Pharmaceuticals SpA  
Piazza XX Settembre 2  
22079 Villa Guardia – Como, Italia

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

B. Braun Medical Oy  
Karvaamokuja 2b  
00380 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.7.2020**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja terveydenhuollon ammattilaisille:

*Valmisteyhteenveto on painetun pakkausselosteen lopussa irti repäistävänä osana.*

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ampres 10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

kloropropainhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 Ampres är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ampres
3. Hur Ampres används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ampres ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ampres är och vad det används för**

Ampres innehåller den aktiva substansen kloropropainhydroklorid. Det är ett lokalbedövningsmedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas estrar av aminobensoesyra. Ampres används för att bedöva delar av kroppen och förhindra smärta under operation.

Ampres är endast avsett för vuxna.

Kloropropainhydroklorid som finns i Ampres 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 får Ampres**

**Ampres ska inte ges till dig:**

- om du är allergisk mot kloropropainhydroklorid, estrar av para-aminobensoesyra, andra lokalbedövningsmedel av estertyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga problem med hjärtats elektriska system (retledning)
- om du har svår blodbrist (anemi)
- om du har allmänna eller specifika kontraindikationer (tillstånd eller faktorer som gör att det är olämpligt att ge läkemedlet) för administreringssättet (teknik som används för att ge läkemedlet).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare **innan** du får detta läkemedel om något av följande gäller dig.

- om du någonsin tidigare har fått en svår reaktion av bedövningsmedel
- om du har tecken på hudinfektion eller inflammation vid eller i närheten av det planerade injektionsstället
- om du har något av följande:
  - sjukdomar i centrala nervsystemet, såsom hjärnhinneinflammation, polio eller problem med ryggmärgen som orsakas av anemi
  - svår huvudvärk
  - tumörer i hjärna, ryggrad eller andra kroppsdelar

- tuberkulos i ryggraden
- nyligen inträffad skada i ryggraden
- mycket lågt blodtryck eller minskad blodvolym
- problem med blodets koagulation
- akut porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- vätska i lungorna
- septikemi (blodförgiftning)
- om du har en hjärtsjukdom
- om du har en sjukdom i nervsystemet, såsom multipel skleros, hemiplegi (halvsidig förlamning), paraplegi (förlamning av nedre kroppshalvan) eller nerv-muskelsjukdomar.

### **Andra läkemedel och Ampres**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (klass III antiarytmika), läkemedel för behandling av lågt blodtryck (kärlsammansdragande medel) eller smärtstillande läkemedel.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Ampres rekommenderas inte för lokal eller regional bedövning under graviditet och ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Detta förhindrar inte att Ampres används i samband med förlossning.

Det är okänt om kloropropain utsöndras i bröstmjölk. Informera läkare om du ammar så att läkaren kan avgöra om du ska ges Ampres.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ampres har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Läkaren avgör om du kan framföra fordon eller använda maskiner.

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.

### **Ampres innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (maximal dos om 5 ml Ampres injektionsvätska, lösning), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur Ampres används**

Läkemedlet ges till dig av en läkare.

Regional bedövning får endast ges av en läkare med nödvändig kunskap och erfarenhet. Den ansvariga läkaren ska vidta de åtgärder som krävs för att undvika injektion i ett blodkärl och kunna känna igen och behandla biverkningar.

Utrustning, läkemedel och personal som kan hantera en nödsituation måste finnas i omedelbar närhet.

Läkaren bestämmer rätt dos för dig. Vanlig dos är 4–5 ml (40–50 mg kloropropainhydroklorid).

Hos patienter med försämrat allmäntillstånd och patienter med diagnostiserade samtidiga sjukdomar (t.ex. stopp i blodkärl, åderförkalkning, sjukdom i vissa nerver orsakad av diabetes [diabetesneuropati]) är en dosminskning nödvändig.

### **Användning för barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Ampres för barn och ungdomar har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga. Ampres injiceras intratekalt (i ryggmärgsvätskan) vid kirurgiska ingrepp som varar högst 40 minuter. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

##### **Viktiga biverkningar som du bör vara uppmärksam på:**

Plötsliga livshotande allergiska reaktioner (såsom anafylaxi) är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Eventuella symtom inkluderar plötslig klåda, erytem (hudrodnad), ödem (svullnad), nysningar, kräkningar, yrsel, överdriven svettning, förhöjd kroppstemperatur samt andfåddhet, pipande andning eller andningssvårigheter. **Kontakta omedelbart läkare om du misstänker att Ampres orsakar en allergisk reaktion.**

Om du drabbas av ihållande motoriska (rörelseaktivitet), sensoriska (sinnesförmimmelser) och/eller autonoma (kontroll av slutarmuskler) brister i lägre delar av ryggraden ska du omedelbart kontakta läkare för att undvika bestående neurologisk skada.

##### **Andra eventuella biverkningar:**

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

Sänkt blodtryck, illamående.

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

Ångest, rastlöshet, parestesi (avvikande känsleförmimmelser), yrsel, kräkningar, urineringssvårigheter.

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

Sänkning av blodtrycket i artärerna (vid höga doser), långsam hjärtrytm, skakningar, kramper, domning i tungan, hörselstörningar, synstörningar, talstörningar, medvetslöshet.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):**

Neuropati (sjuklig förändring i nerver), sömnhet som leder till medvetslöshet och andningsstillestånd, ryggmärgsblockad (inklusive fullständig ryggmärgsblockad), sänkt blodtryck till följd av ryggmärgsblockad, förlust av blås- och tarmkontroll, förlust av känseln i mellangården och förlust av sexuell funktion, araknoidit (inflammation i spindelvävshinnan i hjärnan), cauda equina-syndrom (kompression av den nedre delen av ryggmärgen) och bestående neurologisk skada.

Dubbelseende, oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Nedsatt funktion i hjärtmuskeln, hjärtstillestånd (risken är högre vid användning av höga doser eller vid oavsiktlig injektion i ett blodkärl).

Andningssvikt.

##### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

##### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret



PB 55  
00034 FIMEA

## **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
www.lakemedelsverket.se

### **5. Hur Ampres ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullerna och på ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används omedelbart efter öppnande. Endast för engångsbruk.  
Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och fri från partiklar.

Eftersom detta läkemedel endast används på sjukhus tar sjukhuset hand om destruktion av läkemedlet. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är kloroprocainhydroklorid.  
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg kloroprocainhydroklorid.  
1 ampull med 5 ml lösning innehåller 50 mg kloroprocainhydroklorid.  
Övriga innehållsämnen är saltsyra 3,7 % (för pH-justering), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är en injektionsvätska, lösning. Injektionsvätskan är en klar och färglös lösning. Läkemedlet är förpackat i klara och färglösa ampuller av typ I glas. Kartong med 10 ampuller som var och en innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:  
34209 Melsungen, Tyskland

#### **Tillverkare**

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster, Tyskland

Sirton Pharmaceuticals SpA  
Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia – Como, Italien

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:**

*Sverige*

B. Braun Medical AB  
Box 110  
182 12 Danderyd

*Finland*

B. Braun Medical Oy  
Garverigränden 2b  
00380 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.7.2020**

-----

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

*Produktresumén bifogas i slutet av den tryckta bipacksedeln i form av ett avrivbart avsnitt.*