

Indlægsseddel: Information til patienten

Pedippi 2 mg/ml, pulver til oral suspension

omeprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pedippi
3. Sådan skal du tage Pedippi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pedippi indeholder det aktive stof omeprazol. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes protonpumpehæmmere. De virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Pedippi bruges til at behandle følgende:

Hos voksne:

- Syre fra maven, der stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand (gastroøsofageal reflukssygdom, GERD).
- Sår på den øverste del af tarmen (duodenalt ulcus)

Hos børn:

Børn over 1 måned:

- Syre fra maven, der stiger op i spiserøret og giver smerte, inflammation (en betændelsesagtig tilstand) og halsbrand (gastroøsofageal reflukssygdom, GERD).
Hos børn kan symptomerne på denne tilstand inkludere tilbageløb af mavens indhold til munden, opkastning og ringe vægtøgning.

Din læge vil fortælle dig, hvorfor du har fået dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pedippi

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pedippi

- Hvis du er allergisk over for omeprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for medicin, der indeholder andre protonpumpehæmmere (f.eks. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Hvis du tager medicin, som indeholder nelfinavir (bruges til behandling af hiv).

Tag ikke Pedippi, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Pedippi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pedippi.

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), i forbindelse med behandling med Pedippi. Du skal stoppe med at bruge Pedippi og søge lægehjælp med det samme, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i afsnit 4.

Pedippi kan maskere symptomerne på andre sygdomme. Derfor skal du straks tale med din læge, hvis noget af det følgende sker for dig, før du begynder at tage Pedippi, eller mens du tager det:

- Hvis du uventet taber dig meget og har svært ved at synke.
- Hvis du får mavesmerter eller fordøjelsesbesvær.
- Hvis du kaster mad eller blod op.
- Hvis du har blod i afføringen (sort/mørk afføring).
- Hvis du får svær eller vedvarende diarré, eftersom brug af omeprazol er sat i forbindelse med en let øget risiko for smitsom diarré.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pedippi, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

Hvis du tager Pedippi i længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis gerne se dig regelmæssigt. Du skal indberette alle nye og usædvanlige symptomer eller forhold, når du ser din læge.

Når du tager protonpumpehæmmere som Pedippi kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Pedippi. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Når du tager omeprazol, kan der forekomme nyrebetændelse. Tegn og symptomer kan omfatte nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og stive led. Du skal rapportere sådanne tegn til din behandlende læge.

Børn

Nogle børn med kroniske sygdomme kan kræve langvarig behandling, selvom dette ikke anbefales. Medicinen må ikke gives til børn under 1 måned.

Brug af andre lægemidler sammen med Pedippi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det skyldes, at Pedippi kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Pedippi.

Tag ikke Pedippi, hvis du tager medicin, der indeholder nelfinavir (bruges til behandling af hiv).

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- Digoxin (bruges til behandling af hjerteproblemer)
- Diazepam (bruges til behandling af angst, til muskelafslapning og mod epilepsi)
- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi). Hvis du tager phenytoin, vil din læge være nødt til at måle koncentrationen af phenytoin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Pedippi
- Blodfortyndende medicin, som warfarin eller andre vitamin K-hæmmere. Din læge kan være nødt til at måle koncentrationen af den blodfortyndende medicin i dit blod, når du starter eller stopper med at tage Pedippi
- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Atazanavir (bruges til behandling af hiv)
- Tacrolimus (bruges i forbindelse med organtransplantation)
- Naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af milde depressioner)
- Cilostazol (bruges til behandling af claudicatio intermittens, "vindueskiggersyndrom")
- Saquinavir (bruges til behandling af hiv)
- Clopidogrel (bruges til forebyggelse af blodpropper)
- Erlotinib (bruges til behandling af kræft)
- Methotrexat (kemoterapi, som bruges i høje doser til behandling af kræft) – hvis du tager en høj dosis methotrexat kan din læge afbryde din behandling med Pedippi midlertidigt

Hvis din læge har ordineret de to antibiotika amoxicillin og clarithromycin sammen med Pedippi for at behandle mavesår forårsaget af en *Helicobacter pylori*-infektion, er det meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvilken anden medicin du tager.

Brug af Pedippi sammen med mad og drikke

Du bør tage Pedippi uden mad på tom mave.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Omeprazol kan bruges under graviditet.

Omeprazol udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet, når der anvendes terapeutiske doser. Din læge vil tage stilling til, om du kan tage Pedippi, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pedippi forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Der kan forekomme bivirkninger som f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser (se afsnit 4). Hvis patienter påvirkes af disse, må de ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pedippi indeholder maltitol, kalium, natrium, natriummethylparahydroxy-benzoat og natriumbenzoat.

- **Maltitol.** Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- **Natrium.** 1 ml af dette lægemiddel indeholder 17,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) eller 86 mg natrium pr 5 ml dosis. 5 ml dosen svarer til 4,3% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
- **Kalium.** Dette lægemiddel indeholder 1,39 mmol (eller 54,3 mg) kalium pr ml eller 6,95 mmol (eller 271,5 mg) kalium pr 5 ml dosis. Dette skal tages til overvejelse hos patienter med nedsat nyrefunktion eller patienter på kontrolleret kalium diæt.

- **Natriummethylparahydroxy-benzoat.** Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).
- **Natriumbenzoat.** Hver 5 ml dosis af dette lægemiddel indeholder 25 mg natriumbenzoat.

3. Sådan skal du tage Pedippi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget du skal tage, og hvor længe du skal tage det.
Det vil afhænge af din tilstand, og hvor gammel du er.

Den maksimalt anbefalede dosis af Pedippi 2 mg/ml oral suspension er 15 mg dagligt. Andre styrker og farmaceutiske former af omeprazol skal anvendes til administration af højere doser af omeprazol. Til dosering ≤ 15 mg anbefales brug af styrken på 2 mg/ml.

Den anbefalede dosis er angivet nedenfor:

Brug til voksne

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Hvis din læge har fundet, at dit spiserør er beskadiget, er den anbefalede dosis 20 mg én gang dagligt i 4-8 uger. Din læge kan vælge at give dig 40 mg i yderligere 8 uger, hvis dit spiserør ikke er helet.
- Den anbefalede dosis, når spiserøret er helet, er 10 mg én gang dagligt.
- Hvis dit spiserør ikke er beskadiget, er den sædvanlige dosis 10 mg én gang dagligt.

For at **forebygge, at sår på den øverste del af tarmen** kommer igen:

- Den anbefalede dosis er 10 mg eller 20 mg én gang dagligt. Din læge kan vælge at sætte dosis op til 40 mg én gang dagligt.

Brug til børn og unge

Til behandling af GERD-symptomer såsom **halsbrand og sure opstød**:

- Børn over 1 måned med en legemsvægt på over 10 kg kan tage Pedippi. Dosis til børn afhænger af barnets vægt, og lægen vil finde frem til den rigtige dosis*.

Alder	Vægt	Dosering
≥ 1 måned	> 5 til ≤ 10 kg	1 mg/kg en gang dagligt op til maksimalt 10 mg en gang dagligt. Doser over 1,5 mg/kg/dag er ikke undersøgt.
≥ 1 år**	10-20 kg	10 mg en gang dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til 20 mg en gang dagligt.

* Individuelle dosismålinger ≤ 2 ml er ikke indiceret.

** Pedippi 2 mg/ml oral suspension kan anvendes til patienter for at administrere op til 15 mg omeprazol dagligt for at give tilstrækkelig bufferkapacitet og absorption. Andre farmaceutiske former af omeprazol skal anvendes til administration af højere doser omeprazol.

Indtagelse af dette lægemiddel

- Dette lægemiddel (Pedippi 2 mg/ml oral suspension) indeholder 10 mg omeprazole i hver 5 milliliter (5 ml) suspension.
- Dette lægemiddel er beregnet til oralt brug.
- Det anbefales, at du tager dette lægemiddel om morgenen.
- Dette lægemiddel skal tages på tom mave, mindst 30 minutter før et måltid.
- Brug den medfølgende doseringsanordning til at udmåle den korrekte dosis (se **Udmåling af dosis**).
- Et glas vand kan tages efter indtagelse af lægemidlet.

- Dette lægemiddel kan også indgives via nasogastriske (NG) eller perkutane endoskopiske gastrostomi (PEG) sonder.
- Brugsanvisning via NG eller PEG sonde:
 - Sørg for, at der er fri passage i den enterale ernæringssonde før administration.
 - Skyl sonden med 5 ml vand.
 - Administrer den ønskede dosis af Pedippi oral suspension med et passende måleapparat.
 - Skyl sonden med 5 ml vand.

Dette lægemiddel kan bruges sammen med polyurethan- og PVC-nasogastriske- (NG) og perkutane endoskopiske gastrostomi (PEG) sonder i størrelse 6 Fr til 16 Fr. Til sonder med den mindste diameter (6 Fr) kan et mindre skyllevolumen på 2 ml bruges til meget små børn.

For at lette administrationen af produktet til spædbørn er administration med en lille mængde mælk (ikke mere end 10-15 ml) mulig og kan drøftes med din sundhedsperson, som kan give yderligere rådgivning.

Forberedelse og indtagelse af suspensionen

Beholderen er et torumssystem, der indeholder pulver både i låg og flaske. De to pulvere skal først blandes for derefter at opløses i vand. En rød blandeskive vil falde ned i lægemidlet for at hjælpe med at blande pulverne og også blande suspensionen efter tilsætning af vand. Den skal forblive i flasken. Det røde låg erstattes af et gråt låg efter færdigblanding. Det anbefales, at en farmaceut eller andre sundhedspersoner tilbereder Pedippi før den udleveres til patienten (se pkt. 6).

Hvis du har taget for meget Pedippi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pedippi, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Pedippi

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Pedippi

Du må ikke stoppe med at tage Pedippi, uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende sjældne, men alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage Pedippi og straks kontakte lægen:

- Pludseligt åndedrætsbesvær, hævelse af læber, tunge og hals eller andre steder på kroppen, udslæt, besvimelse eller besvær med at synke (alvorlig allergisk reaktion).
- Rødmen af huden med blæredannelse eller afskalning. Der kan også være alvorlig blæredannelse og blødning fra læber, øjne, mund, næse og kønsorganer. Dette kan være "Stevens-Johnson syndrom" eller "toksisk epidermal nekrolyse".
- Omfattende udslæt, feber og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- Omfattende rødt og skællende udslæt med ujævnheder under huden og blærer, der er ledsaget af feber. Symptomerne opstår som regel i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Gullig hud, mørk urin og træthed, som kan være symptomer på leverproblemer.

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Hovedpine.
- Påvirkning af mave og tarm: Diarré, mavesmerter, forstoppelse, luft i maven (flatulens).
- Kvalme eller opkastning.
- Godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Hævede fødder og ankler.
- Forstyrret søvn (søvnløshed).
- Svimmelhed, prikken eller snurren som f.eks. når benet sover, træthedsfølelse.
- Følelse af, det hele drejer rundt (svimmelhed).
- Ændringer i de blodprøver, der viser, hvordan leveren fungerer.
- Hududslæt, nældefeber og kløende hud.
- Generel utilpashed og mangel på energi.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Blodproblemer såsom nedsat antal hvide blodlegemer og blodplader. Dette kan forårsage svaghed, blå mærker eller øget modtagelighed over for infektioner.
- Overfølsomhedsreaktioner, til tider meget alvorlige, heriblandt hævelse af læber, tunge og hals, feber og åndedrætsproblemer.
- Lavt natriumindhold i blodet. Dette kan forårsage svaghed, opkastning og kramper.
- Ophidselse, forvirring eller depression.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsproblemer såsom uklart syn.
- Pludselig åndedrætsbesvær (bronkospasme).
- Mundtørhed.
- Betændelse i mundslimhinden.
- En infektion kaldet trøske, som kan angribe fordøjelseskanalen og er forårsaget af en svamp.
- Leverproblemer, inklusive gulsot, som kan forårsage gullig hud, mørk urin og træthed.
- Hårtab.
- Hududslæt ved udsættelse for sollys.
- Ledsmerter eller muskelsmerter (myalgi).
- Alvorlige nyreproblemer (interstitiel nefritis).
- Øget svedtendens.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Ændringer i blodtælling inklusive nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose).
- Aggression.
- Se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer).
- Alvorlige leverproblemer, der kan føre til leversvigt og betændelse i hjernen.
- Pludseligt, alvorligt hududslæt eller blæredannelse eller afskalning. Dette kan være ledsaget af høj feber og ledsmerter (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsvaghed.
- Forstørrede bryster hos mænd.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges på baggrund af de tilgængelige data)

- Betændelse i tarmen (som medfører diarré).
- Hvis du tager Pedippi i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen

i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

- Udslæt, eventuelt med ledsmerter.

Pedippi kan i meget sjældne tilfælde påvirke de hvide blodlegemer og derved føre til en svækkelse af immunforsvaret. Hvis du har en infektion med symptomer som feber med en **alvorligt** påvirket almentilstand eller feber med symptomer på en lokal infektion såsom smerter i nakke, hals eller mund, eller du har svært ved at komme af med urinen, skal du hurtigst muligt kontakte din læge, så mangel på hvide blodlegemer (agranulocytose) kan udelukkes ved en blodprøve. Det er vigtigt, at du oplyser om den medicin, du tager.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Pulver til oral suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Færdigblandet suspension: Opbevares i køleskabet (2°C - 8°C) Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys. Hold flasken tæt tillukket. Den færdigblandede suspension har en holdbarhed på 28 dage. Herefter skal resten af suspensionen smides ud. Suspensionen kan opbevares ved temperaturer under 25°C i op til 2 dage.
- Brug ikke Pedippi, hvis du bemærker at der er noget galt med lægemidlets udseende (se afsnit 6). Fortæl det til dit apotekspersonale.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Information til apotekspersonale/sundhedspersoner

Instruktioner til blanding af suspensionen.

Blanding af pulver i låg og flaske

- Ryst flasken i 10 sekunder for at løsne pulveret.
- Drej det røde låg mod uret (se pilen på låget), indtil forseglingen er brudt for at frigøre pulveret i det røde låg ned i flasken.
- Drej det røde låg tilbage til den oprindelige position. Fastgør omhyggeligt det røde låg på flasken.

Blanding af suspension

- Ryst flasken kraftigt i 10 sekunder for at blande pulverne.
- Bank bunden af flasken tre gange ned på en hård vandret overflade for at sikre, at alt pulver er i flasken og der ikke er noget tilbage i låget.
- Fjern det røde låg fra flasken.
- Tilsæt 64 ml vand, ved at bruge en passende måleanordning, op til strege på etiketten.
- Sæt omhyggeligt det røde låg på flasken og ryst kraftigt i 30 sekunder.

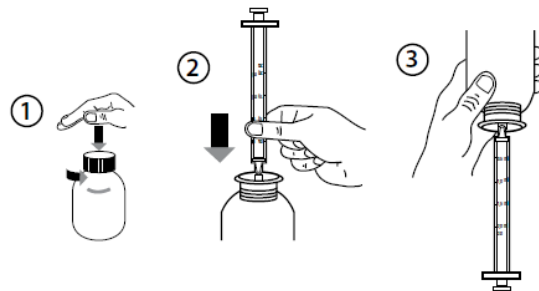
Placering af sprøjteadapter

- Fjern det røde låg og den røde ring og smid dem væk.
- Indsæt den farveløse, gennemsigtige flaskeadapter, og erstat det røde låg med det grå plastikskruelåg.
- Lad flasken stå i 15 minutter for at opnå den endelige konsistens.

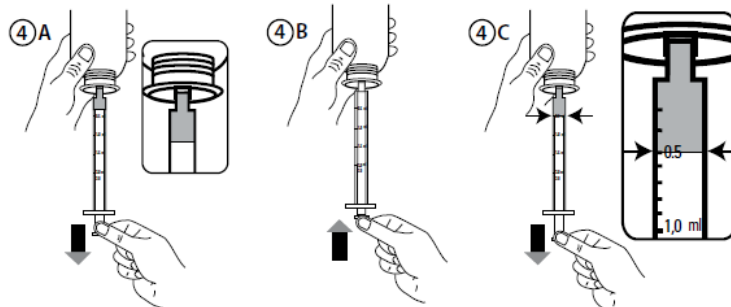
Udmåling af dosis

Brugsanvisning for brug af sprøjte

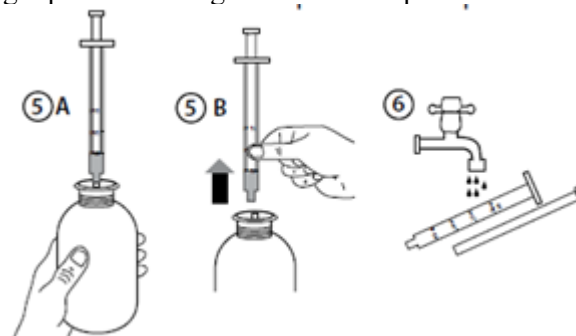
1. Ryst i 20 sekunder umiddelbart før hver dosis
2. For at åbne flasken skal du trykke det grå låg ned og dreje den mod uret (Figur 1). Fjern ikke den hvide hættedel.
3. Tag sprøjten og sæt den ind i adapteråbningen (Figur 2).
4. Vend flasken på hovedet (Figur 3).



5. Fyld sprøjten med en lille mængde suspension ved at trække stemplet ned (Figur 4A). Skub derefter stemplet opad for at fjerne eventuelle bobler (Figur 4B). Træk til sidst stemplet ned til gradueringsmærket svarende til den mængde i milliliter (ml) som lægen har ordineret. Den øverste flade kant af stemplet skal være på linje med det gradueringsmærke, du måler til (Figur 4C).



6. Vend flasken den rigtige vej (Figur 5A).
7. Fjern sprøjten fra adapteren (Figur 5B).
8. Placer enden af sprøjten i patientens mund, og skub langsomt stemplet tilbage for at indgive lægemidlet. Suspensionen frigives langsomt, men den sidste portion frigives dog hurtigere på grund af den reducerede modstand i sprøjtes spids.
9. Vask sprøjten med vand og lad den tørre før du bruger den igen (Figur 6).
10. Luk flasken med det grå plastikskruelåg - lad flaskeadapteren blive i flasken.



OBS: Det er normalt at have den røde plastikskive i suspensionen under brug; forsøg ikke at fjerne det.

Pedippi indeholder:

- Aktivt stof: omeprazol. Hver ml oral suspension indeholder 2 mg omeprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumhydrogencarbonat (E500), kaliumhydrogencarbonat (E501), natriumalginat (E401), maltitol (E965), mannitol (E421), sucralose (E955), xanthangummi (E415), naturlig vanilje aroma indeholdende maltodextrin (majs), siliciumdioxid (E551) og vegetabilsk olie fedt, naturlig mynte aroma indeholdende gummi arabikum/akaciegummi (E414), titandioxid (E171), natriumbenzoat (E211), natriummethylparahydroxybenzoat (E219)

Udseende og pakningsstørrelser

Før tilberedning: Hvidt / råhvidt / let gult pulver i låget som er sat på en flaske som indeholder et hvidt / råhvidt / let gult pulver, der kan indeholde mørke pletter på grund af sødemiddel.

Efter tilberedning: hvid / råhvidt / brunlig suspension, der kan indeholde mørke pletter på grund af sødemiddel

Pakningsstørrelser:

Ravfarvet plastikflaske (PET) med pulver forsynet med et rødt polypropylen (PP) låg og en rød polypropylen (PP) blandeskive-enhed indeholdende pulver, alt sammen indpakket i en aluminiumsfoliepose.

Hver flaske indeholder 47 g pulver til oral suspension. Efter tilberedning indeholder flasken 90 ml oral suspension, hvoraf mindst 75 ml er beregnet til dosering og administration.

Hver pakning indeholder også en uigennemsigtig oral doseringssprøjte af PP (5 ml, gradueret ved hver 1 ml og mellemmærket for hver 0,1 ml) med hvidt HDPE-stempel, farveløs, gennemsigtig LDPE-flaskeadapter og gråt PP-erstatningslåg.

Pakningsstørrelser: 1 eller 2 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn

Fremstiller

Xeolas Pharmaceuticals Limited
Hamilton Building
DCU, Glasnevin
Dublin 9
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.