

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zomylac 80 mg/ml + 16 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

sulfamethoxazol/trimethoprim

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zomylac
3. Sådan skal du bruge Zomylac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zomylac 80+16 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en kombination af to antibiotika kaldet sulfamethoxazol og trimethoprim. Det bruges til at behandle infektioner forårsaget af bakterier og nogle typer af svamp. Denne lægemiddelskombination kaldes også Co-Trimoxazol. Som mange andre antibiotika virker Zomylac kun på nogle typer bakterier. Det betyder, at det kun kan bruges til behandling af visse typer infektioner.

Zomylac kan anvendes til behandling eller forebyggelse af:

- lungeinfektioner (lungebetændelse eller *Pneumocystis jirovecii*-lungebetændelse) forårsaget af en svamp kaldet *Pneumocystis jirovecii*

Zomylac kan anvendes til behandling af:

- blære- eller urinvejsinfektioner
- akut forværring af en lungebetændelse kaldet kronisk bronkitis (KOL)
- tarminfektion (shigellose) forårsaget af en bakterie kaldet *Shigella*

Zomylac-infusionen gives normalt kun til dig, hvis du ikke er i stand til at tage lægemidler gennem munden.

Zomylac koncentrat til infusionsvæske, opløsning er beregnet til børn fra 6 uger og voksne (> 18 år).

Der bør tages hensyn til officielle retningslinjer for korrekt anvendelse af antibakterielle midler.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller andre sundhedspersoner, hvis du har yderligere spørgsmål, og følg altid deres anvisninger.

2. Det skal du vide, før du får Zomylac

Du må ikke få Zomylac

- hvis du er allergisk over for sulfamethoxazol, trimethoprim, Co-Trimoxazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zomylac (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for lægemidler, der indeholder sulfonamider, såsom sulfonurider (f.eks. gliclazid og glibenclamid) eller en særlig type blodtryksmedicin kaldet diuretika, der indeholder thiazid (f.eks. bendroflumethiazid – en vanddrivende tablet)
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion og det ikke er muligt at måle koncentrationen af lægemiddel i dit blod
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du på noget tidspunkt har haft problemer med dit blod forårsaget af trimethoprim og/eller sulfonamider, hvilket har ført til flere blå mærker og blødninger (trombocytopeni)
- hvis du nogensinde har fået at vide, at du har et sjældent blodproblem kaldet porfyri, som kan påvirke huden eller nervesystemet
- Zomylac må ikke anvendes til spædbørn i de første 6 uger af livet.

Hvis du er i tvivl om at noget af det nævnt ovenfor gælder for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Zomylac.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Zomylac:

- Hvis du udvikler udslæt under behandlingen, skal du straks søge lægehjælp. Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelinduceret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) er blevet rapporteret ved brug af sulfamethoxazol og trimethoprim. Se punkt 4 for yderligere oplysninger om symptomerne.
- hvis der forekommer generaliseret hudrødme med pustler i begyndelsen af behandlingen, ledsaget af feber. Dette bør give anledning til mistanke om en alvorlig reaktion kaldet generaliseret akut eksantematøs pustulose (AGEP) (se punkt 4).
- Hvis du samtidigt eller med en lille forsinkelse oplever flere symptomer såsom feber, hævede kirtler, svaghedsfølelse, ørhed, åndenød, blå mærker eller hududslæt, skal du straks kontakte din læge. Der har været meget sjældne rapporter om overdrevne immunreaktioner på grund af en dysreguleret aktivering af hvide blodlegemer, hvilket fører til betændelser (hæmofagocytisk lymfohistiocytose), som kan være livstruende, hvis de ikke diagnosticeres og behandles tidligt.
- hvis du udvikler en uventet forværring af hoste og åndenød, skal du straks informere din læge.
- hvis du har svært atopisk eksem eller astma.
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har fået at vide, at du har eller er i risiko for at få en sjælden blodsygdom kaldet porfyri, som kan påvirke huden eller nervesystemet.
- hvis du ikke har nok folsyre (et vitamin) i din krop. Dette gør din hud bleg og får dig til at føle dig træt, svag og forpustet. Dette kaldes anæmi. Der er en større risiko for anæmi, hvis du også behandles med nogle lægemidler mod epilepsi (se punkt "Brug af andre lægemidler sammen med Zomylac").
- hvis du har en sygdom, der kaldes glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel, som kan forårsage gulsot eller spontan nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse) (se punkt 4).
- hvis du har et metabolisk problem kaldet phenylketonuri, og du ikke får en særlig kost for at forbedre tilstanden.
- hvis du er ældre.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har høje niveauer af kalium og/eller lave niveauer af natrium i blodet.
- hvis du har en svær blodsygdom, som kan forårsage et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), et lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni) eller et lavt antal blodplader, hvilket kan forårsage blødning og blå mærker (trombocytopeni).

- hvis du oplever problemer med at opretholde en god væskebalance, eller din læge fortæller dig, at du har krystaller i urinen. Risikoen for krystaller i urinen kan øges, hvis du også behandles med metanamin (se punkt ”Brug af andre lægemidler sammen med Zomylac”).
- hvis du oplever diarré forårsaget af en bakterie kaldet *Clostridioides difficile*.
- hvis du bliver behandlet for ondt i halsen forårsaget af en bakterie kaldet gruppe A beta-hæmolytiske streptokokker.
- hvis du oplever en syreophobning i kroppen (metabolisk acidose) forårsaget af behandlingen med Zomylac. Symptomer kan være hurtig vejtrækning, forvirring eller træthedsfornemmelse.
- hvis den behandlede patient er et barn, f.eks. et for tidligt født spædbarn, og patienten har en øget risiko for en tilstand kaldet hyperbilirubinæmi. En tilstand, hvor kroppen ikke kan slippe af med bilirubin. Anvendelse til spædbørn under 8 uger bør undgås.

Brug af andre lægemidler sammen med Zomylac

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Zomylac kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Zomylac.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Blodtryksmedicin (diuretika), som kan øge mængden af urin, du producerer. Hvis du er ældre, kan der være en større risiko for et fald i niveauet af blodplader.
- Pyrimethamin til behandling og forebyggelse af malaria og til behandling af diarré.
- Ciclosporin, behandling efter organtransplantation.
- Blodfortyndende medicin, såsom warfarin.
- Phenytoin, primidon og barbiturater til behandling af epilepsi (krampeanfald) (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Lægemidler til behandling af diabetes, f.eks. glibenclamid, glipizid, tolbutamid, chlorpropamid (sulfonurinstoffer) og repaglinid.
- Lægemidler til behandling af hjerteproblemer, f.eks. digoxin eller procainamid.
- Amantadin, til behandling af Parkinsons sygdom, multipel sklerose, influenza eller helvedesild.
- Medicin til behandling af hiv, kaldet zidovudin eller lamivudin.
- Medicin, der kan øge mængden af kalium i blodet, f.eks. blodtrykstabletter (diuretika, såsom spironolacton, som hjælper dig med at øge mængden af den urin, du producerer) eller ACE-hæmmere (kan bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller visse hjerteproblemer).
- Azathioprin, som kan anvendes til patienter efter organtransplantation eller til behandling af sygdomme i immunsystemet eller inflammatorisk tarmsygdom.
- Methotrexat, som anvendes til behandling af visse kræftsygdomme eller visse sygdomme, der påvirker immunsystemet.
- Rifampicin, et antibiotikum.
- Folsyre, et B-vitamin, som bl.a. indgår i celleproduktion.
- Disulfiram, til behandling af alkoholisme.
- Methenamin, til forebyggelse af urinvejsinfektion.

Trimethoprim kan forårsage en fejl i undersøgelserne af kreatinin- og methotrexatniveauer i dit blod.

Graviditet og amning

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 får dette lægemiddel.

Zomylac bør ikke anvendes under graviditet, især ikke i de første 3 måneder eller lige inden fødslen, hvis din læge ikke anser det for absolut nødvendigt.

Du må ikke få Zomylac, mens du ammer, da der er en øget risiko for, at dit barn får gulsot.

Se følgende punkt for at få flere oplysninger om indholdet af ethanol i lægemidlet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter har oplevet svimmelhed eller besvimelse, når de brugte Zomylac. Du må ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger.

Zomylac indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 450 mg propylenglycol pr. ml, svarende til 2 250 mg i 5 ml.

Hvis dit barn er under 5 år, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol. Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan foretage ekstra tests, mens du tager/får dette lægemiddel.

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Din læge kan foretage ekstra tests, mens du tager/får dette lægemiddel.

Zomylac indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder 535 mg alkohol (ethanol) pr. ampul svarende til 535 mg/5 ml (11 % w/v).

Mængden i 5 ml af dette lægemiddel svarer til 13 ml øl eller 5 ml vin. Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge, og dets virkning på børn forventes ikke være nævneværdig. Det kan muligvis påvirke mindre børn, som fx kan blive søvnige. Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler. Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Zomylac indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 36,36 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 5 ml. Dette svarer til 1,8 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Zomylac

Du vil aldrig selv håndtere dette lægemiddel. Dette lægemiddel vil altid blive givet til dig af en sundhedsperson.

Zomylac gives til dig som en kontinuerlig infusion i en vene. Det vil være en langsom infusion over en periode.

Før du får lægemidlet, vil det blive fortyndet.

Den dosis, du får, og hvor ofte du vil få en dosis, afhænger af:

- hvilken type infektion du har
- sværhedsgraden af infektionen
- din vægt
- din alder.

Dosering

Den anbefalede dosis til akutte infektioner

Voksne (> 18 år)

Alder	Dosis
Voksne (> 18 år)	2 ampuller (på 5 ml) om morgenen og aftenen. Maksimal dosis er 3 ampuller (på 5 ml) Zomylac om morgenen og aftenen.

Den normale dosis til et barn er ca. 6 mg trimethoprim og 30 mg sulfametoxazol pr. kg legemsvægt dagligt, fordelt på to lige store doser. En tabel over anbefalet dosis til børn svarende til barnets alder og kropsvægt er vist nedenfor:

Brug til børn og unge

Børn 12-18 år

Alder	Dosis
Børn 12-18 år	2 ampuller (på 5 ml) om morgenen og aftenen. Maksimal dosis er 3 ampuller (på 5 ml) Zomylac om morgenen og aftenen.

Børn fra 6 uger op til 12 år

Alder	Dosis
Børn fra 6 uger op til 6 måneder	1,25 ml om morgenen og aftenen
Børn fra 6 måneder op til 6 år	2,5 ml om morgenen og aftenen
Børn 6-12 år	5 ml om morgenen og aftenen

Infusionen tager ca. 1-1,5 time, men dette afvejes mod dit væskebehov.

Hvis du har nyreproblemer, kan din læge;

- ordinere en lavere dosis Zomylac
- tage en blodprøve for at undersøge, om lægemidlet virker korrekt.

Hvis du tager Zomylac i lang tid, kan din læge;

- tage en blodprøve for at undersøge, om lægemidlet virker korrekt
- ordinere folsyre (et vitamin), som du skal tage samtidig med Zomylac.

Hvis du har brugt for meget Zomylac

Hvis du har fået for meget Zomylac, skal du kontakte din læge eller en sundhedsperson.

Hvis du tror, du har fået for meget Zomylac, kan du:

- føle, at du har kvalme eller er syg, svimmel, forvirret, stakåndet eller har hovedpine.
- har hudreaktioner, nedsat og/eller smerter under vandladning, lavt blodsukker eller allergiske reaktioner.

Din læge vil undersøge dine symptomer og behandle dig i overensstemmelse hermed.

4. Bivirkninger

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

Du kan opleve den nedenfor angivne bivirkninger, mens du får dette lægemiddel.

Kontakt straks skadestuen, hvis du får flere forskellige symptomer såsom feber, meget lavt blodtryk eller øget hjerterefrekvens efter indtagelse af dette lægemiddel, da det kan være tegn på shock.

Kontakt straks lægen, hvis du får en allergisk reaktion. Risikoen for en svær allergisk reaktion er meget sjælden (færre end 1 ud af 10.000 patienter). Tegn på en allergisk reaktion er:

Allergiske reaktioner

- vejrtrækningsbesvær
- besvimelse
- hævelse af ansigtet
- hævelse af mund, tunge eller hals, som kan blive røde og gøre ondt og/eller føre til synkebesvær
- brystmerter
- røde pletter på huden.

Hvis du udvikler udslæt under behandlingen, skal du straks søge lægehjælp. Udslæt, som kan være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelinduceret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) er blevet rapporteret under brug af sulfamethoxazol og trimethoprim. Det kan starte som rødlig-lilla, mållignende pletter runde pletter med blærer i midten, ofte symmetrisk spredt på kroppen. Disse hudreaktioner, som kan være livstruende, forekommer ofte sammen med influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Yderligere tegn man skal være opmærksom på er sår i munden, halsen, næsen eller kønsorganerne eller konjunktivitis (røde og hævede øjne). Hvis du får udslæt eller tegn på disse hudreaktioner, skal du straks stoppe behandlingen med Zomylac, søge akut lægehjælp og fortælle lægen, at du er i behandling med dette lægemiddel. Hvis du får Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller lægemiddelinduceret udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, mens du behandles med sulfamethoxazol og trimethoprim, som findes i Zomylac, må du aldrig igen bruge lægemidler, der indeholder sulfamethoxazol eller trimethoprim.

Den største risiko for alvorlig hudreaktion er inden for de første par uger af behandlingen.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- høje kaliumniveauer i blodet (hyperkaliæmi), hvilket kan føre til uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken), stakåndethed, brystmerter, kvalme eller opkastning

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

- en svampeinfektion kaldet trøske eller candidiasis, som kan påvirke din mund eller skeden
- hovedpine
- kvalme
- diarré
- hududslæt.

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

- opkastning.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- høj feber eller hyppige infektioner forårsaget af lave niveauer af hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni eller agranulocytose)
- Lave niveauer af blodplader i blodet, hvilket gør det vanskeligt for blodet at størkne (trombocytopeni)
- høje niveauer af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- en tilstand kaldet methæmoglobinaemi, hvor dit blod har problemer med at transportere ilt i kroppen
- forstørrelse eller nedbrydning af røde blodlegemer (se punkt 2)
- pludselig hvæsen eller vejrtrækningsbesvær
- hoste
- feber
- stakåndethed
- udslæt eller hudrødme
- svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

- potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er blevet rapporteret (se punkt 2)
- meget sjældne tilfælde af rødme, der breder sig til hele kroppen (generaliseret akut eksantematøs pustulose (AGEP)) (se punkt 2)
- mundsår, forkølelsessår og sår eller ømhed på tungen (stomatitis)
- betændelse i blodkarrene (polyarteritis nodosa), der undertiden forårsager et rødlig udslæt (purpura)
- hudknopper eller nældefeber (hævede, røde eller hvide, kløende hudpletter) i kombination med store led og mavesmerter (overfølsomhedsvaskulitis, der ligner Henoch-Schoenlin)
- røde pletter, der ligner prikken i et pletsud med en mørk midte med blærer eller skorpe (erythema multiforme)
- serumsygdom, en overfølsomhedsreaktion i form af udslæt, feber og ømme led.
- betændelse i øjnene, hvilket forårsager smerte og rødme (uveitis)
- udslæt eller solforbrænding, når du har været udenfor (selv på en overskyet dag)
- hævelse af det nederste hudlag forårsaget af ophobning af væske (angioødem)
- ekstrem rødme, skællende udslæt og hudlæsioner med skorpe, som kan føre til feber (eksfoliativ dermatitis)
- lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- lavt natriumindhold i blodet (hyponatriæmi)
- ændrede blodprøveresultater
- hjerteproblemer forårsaget af infektion og/eller betændelse (allergisk myokarditis)
- gulst (huden og det hvide i øjnene bliver gule). Dette kan forekomme samtidig med uventet blødning eller blå mærker
- betændelse i bugspytkirtlen, der forårsager smerter i maven, som kan forekomme med blod i afføringen (pankreatitis)
- betændelse i tungen, herunder hvide pletter og hævelse (glossitis)
- smerter i muskler eller led (myalgi og artralgi)
- problemer med urinen, herunder blod eller uklarhed i urinen, øget urinoutput og kvalme (tubulointerstitiel nefritis)
- forhøjede syreniveauer i blodet som følge af nedsat nyrefunktion (renal tubulær acidose)
- nyreproblemer
- betændelse i bindevævet (systemisk lupus erythematosus)
- pludselig hovedpine eller stivhed i nakken, ledsaget af feber (meningitis)
- problemer med at kontrollere dine bevægelser
- krampeanfald (kramper eller anfald)
- følelse af svimmelhed
- en illusion af bevægelse, enten som om de ydre omgivelser drejer om personen, eller personen, der drejer rundt i rummet (vertigo)
- ringen eller andre usædvanlige lyde i ørerne (tinnitus)
- skarpe, stikkende, brændende smerter i hænder eller fødder og ekstrem følsomhed over for berøring (perifer neuropati)
- se eller høre mærkelige eller usædvanlige ting (hallucinationer)
- depression
- akut betændelse i tynd- og tyktarmslimhinden med dannelse af pseudomembranøs plak over overfladisk sårdannelse (pseudomembranøs kolitis)
- nedbrydning/død af levervæv, hvilket kan være dødeligt (levernekrose)
- appetitløshed
- syreophobning i kroppen, der forårsager hurtig hjerterytme, forvirring eller svimmelhed, træthed, appetitløshed og hovedpine (metabolisk acidose).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- psykotiske lidelser (en psykisk tilstand, hvor du kan miste kontakten med virkeligheden)

- lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (en type allergisk reaktion, hvor du kan udvikle feber, hududslæt og unormale blod- og leverfunktionsprøver (dette kan være tegn på multiorgansvigt) (DRESS)
- blommefarvede, hævede, smertefulde sår på lemmerne og undertiden i ansigt og hals med feber (Sweets syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

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.

Opbevar ampullen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Opløsning efter åbning

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 5 timer ved temperaturer på 20-25 °C for glucose (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringers injektionsvæske, opløsning og Dextran 40 intravenøs infusion i glucose (5 % w/v) og 25 timer ved temperaturer på 20-25 °C for NaCl (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks, medmindre fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstider og betingelser under brug brugerens ansvar.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Zomylac indeholder:

- Aktive stoffer: trimethoprim og sulfamethoxazol.
- Øvrige hjælpestoffer: propylenglycol (E1520), trometamol, natriumhydroxid (E524), ethanol, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Zomylac fås i 5 ml type I farveløse glasampuller.

Hver 5 ml ampul indeholder 400 mg sulfamethoxazol og 80 mg trimethoprim. Ampullerne leveres i pakninger med 10.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Macure Healthcare Ltd.
62 Arclight Building
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Limited
Kkw46 Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Administration:

Zomylac må kun administreres intravenøst og skal fortyndes før administration.

Opbevaringstid

Opløsning efter åbning: Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 5 timer ved temperaturer på 20-25 °C for glucose (5 % w/v = 50 mg/ml), Ringers injektionsvæske, opløsning og Dextran 40 intravenøs infusion i glucose (5 % w/v) og 25 timer ved temperaturer på 20-25 °C for NaCl (0,9 % w/v = 9 mg/ml).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks, medmindre fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstider og betingelser under brug brugerens ansvar.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Zomylac skal fortyndes før administration.

Efter tilsætning af Zomylac koncentrat til infusionsvæske, opløsning, til infusionsvæsken, omrystes grundigt for at sikre en fuldstændig blanding. Hvis der på noget tidspunkt før eller under en infusion fremkommer synlig turbiditet eller krystallisation, skal blandingen bortskaffes.

Det anbefales, at Zomylac koncentrat til infusionsvæske, opløsning fortyndes i henhold til følgende skemaer:

En ampul (5 ml) tilsat til 125 ml infusionsopløsning.

To ampuller (10 ml) tilsat til 250 ml infusionsopløsning.

Tre ampuller (15 ml) tilsat til 500 ml infusionsopløsning.

Zomylac koncentrat til infusionsvæske, opløsning vides at være kompatibelt, når det fortyndes som anbefalet ovenfor, med følgende væsker:

Glucose intravenøs infusion (5 % w/v = 50 mg/ml);

Intravenøs natriumchloridinfusion (0,9 % w/v = 9 mg/ml);

Dextran 40 intravenøs infusion (10 % w/v) i glucose (5 % w/v)

Ringers injektionsvæske, opløsning

Opløsningens pH ligger i området fra 9,5 til 11,0.

Intet andet stof må blandes med infusionen.

Infusionens varighed skal være ca. en til halvanden time, men dette skal afvejes mod patientens væskebehov.

Når væskebegrænsning er nødvendig, kan Zomylac koncentrat til infusionsvæske, opløsning, administreres i en højere koncentration, 5 ml fortyndet med 75 ml glucose 5 % w/v i vand. Opløsningen skal infunderes over en periode på højst en time. Eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes.