

# Läkemedelsverket informerar

2012/43

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Amorolfin Apofri 5 % medicinskt nagellack**

Godkännandenr  
46742 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, DANDERYD  
Ansvarig tillverkare: Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200  
Hérouville-Saint-Clair, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sodina, Av. Robert Schuman, 511 00 Reims, Frankrike

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amorolfinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 2,5 ml (receptfri)

Flaska, 5 ml

Flaska, 3 ml (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Chloraprep 20 mg/ml + 0,70 ml/ml kutan lösning**

Godkännandenr  
46763 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CareFusion U.K. 244 Limited, 43 London  
Road, Reigate, Surrey RH2 9PW, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Insight Health Limited, Unit G8, Wembley Commercial Centre, East  
Lane Wembley, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: S-cubed, 99 Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY, Storbritannien och  
Nordirland

ATC-kod: D08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Klorhexidinglukonat  
och Isopropylalkohol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Förfylld applikator, 10,5 ml  
Förfylld applikator, 25 x 10,5 ml

Förfylld applikator, 20 x 1,5 ml (Frepp)  
Förfylld applikator, 25 x 1,5 ml  
Förfylld applikator, 25 x 3,0 ml  
Förfylld applikator, 26 ml  
Förfylld applikator, 200 x 0,67 ml (Sepp)

**Dexafree**  
**1 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
47822 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot,  
FR-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Excelvision, 27 Rue de la Lombardière, FR-07100 Annonay Cedex,  
Frankrike  
Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Danderyd

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametasonnatriumfosfat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 10 st  
Endosbehållare, 20 st  
Endosbehållare, 30 st  
Endosbehållare, 50 st  
Endosbehållare, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flyecto vet**  
**12,5 mg/ml pour-on, lösning för får**

Godkännandenr  
47173 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road,  
Tallaght, Dublin 24, Irland  
Ansvarig tillverkare: Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24,  
Irland

ATC-kod: QP53A (medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, inkl insektsdödande medel)

Den aktiva substansen Cypermetrin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 liter

Flaska, 2,5 liter

Flaska, 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Intratect**  
**100 g/l infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
47907 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Biotest Pharma GmbH,, Landsteinerstr. 5,  
63303 Dreieich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Biotest Pharma GmbH,, Landsteinerstr. 5, 63303 Dreieich, Tyskland

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Intratect 50 g/l infusionsvätska,  
lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1 x 100 ml

Injektionsflaska 1 x 10 ml

Injektionsflaska 1 x 50 ml

Injektionsflaska 1 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lactulade**  
**650 mg/ml oral gel**

Godkännandenr  
46318 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MIP Pharma GmbH, Kirkeler Strasse 41,  
DE-66440 Blieskastel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH, Kirkeler Strasse 41, DE-66440 Blieskastel,  
Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH,, Mühlstraße 50,, D-66386 St. Ingbert, Tyskland

Ombud: MIP Int. Pharma Research GmbH, Mühlstrasse 50, D-66386 St. Ingbert,  
Tyskland

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen laktulos.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Burk, 100 ml

Burk, 200 ml

Burk, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lymecycline Actavis**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
47538 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi  
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01A A04 (lymecyclin)

Lymecycline Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Tetralysal (Galderma Nordic AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 1 år*

*Förpackningar:*

Blister, 16 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 21 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Meropenem STADA**  
**500 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**1 g pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46136 Rx

46137 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Branch Hannover, Medical Park,  
Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County  
Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel,

Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem STADA är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)

**1 g**

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olopeg  
koncentrat till oral lösning**

Godkännandenr

46084 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CNP Pharma GmbH, Marienplatz 10-12,  
D-94801 Fürstzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH, Kirkeler Strasse 41, DE-66440 Blieskastel,  
Tyskland

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna citric acid, anhydrous,  
macrogol, potassium chloride, sodium chloride och sodium citrate (dihydrate).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 100 ml (receptfri)

Flaska, 200 ml (receptfri)

Flaska, 500 ml

Flaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Profast  
10 mg/ml  
injektionsvätska/infusionsvätska,  
emulsion  
20 mg/ml  
injektionsvätska/infusionsvätska,  
emulsion**

Godkännandenr

43111 Rx

43112 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Peckforton Pharmaceuticals Limited, Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Svizera Europe B.V., Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, Nederländerna

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Profast är ett generikum till i Sverige godkända Diprivan (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mg/ml**

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

**20 mg/ml**

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Propranolol Accord**

**10 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

48093 Rx

48094 Rx

48095 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB,, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

Propranolol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Inderal (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**40 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

**80 mg**

Blister, 25 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tacrolimus Accord**  
**5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
45545 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Tacrolimus Accord 0.5 mg och 1 mg, kapsel hård.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 6 månader

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Thermin Honung & Citron  
500 mg pulver till oral lösning  
Thermin Skogsbär  
500 mg pulver till oral lösning**

Godkännandenr  
46730 Receptfritt

46729 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby  
Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, FIN-02130 Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Novartis Norge AS,, Nydalen Allé 37 A, 0484 Oslo, Norge  
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB,, Täby

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Thermin Honung & Citron är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (GlaxoSmithKline Consumer HealthcareA/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Thermin Honung & Citron 500 mg**

Dospåse, 6 st

Dospåse, 10 st

**Thermin Skogsbär 500 mg**

Dospåse, 6 st

Dospåse, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Triptofem  
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

Godkännandenr  
46891 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KARMED GmbH, Arsenal, Objekt 3, Top 15, Top 15, 1030 Vienna, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Alfa Wasserman SpA,, Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno, (Pescara), Italien  
Ombud: DREHM Pharma GmbH,, Hietzinger Hauptstrasse 37/2, A-1130 Wien, Österrike

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Triptofem är ett generikum till i Sverige godkända Decapeptyl (Ferring Läkemedel AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

(\* ) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.



# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Biklin** Godkännandenr  
**250 mg/ml injektionsvätska, lösning** 47723 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: J01G B06 (amikacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Biklin, 250 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9437

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 5 x 2 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Atrovent** Godkännandenr  
**20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning** 48014 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Spraybehållare med munstycke, 200 doser

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Grazax** Godkännandenr  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett** 47735 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Grekland

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T

frystorkad tablett, godkännandenr 21278

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Grazax**  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Godkännandenr  
47734 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Seretide Diskus forte**  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr  
47476 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-13

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Cyklokapron**

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, SOLLENTUNA  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tranexamic acid.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Prevention och behandling av blödningar orsakade av generell eller lokal fibrinolys hos vuxna och barn över 1 år.

Specifika indikationer inkluderar:

- Blödning orsakad av generell eller lokal fibrinolys, t ex:
  - Menorragi och metrorragi
  - Gastrointestinal blödning
  - Blödningstillstånd i urinvägarna i samband med prostataoperation eller kirurgiska ingrepp som påverkar urinvägarna.
- Öron-, näs-, halsoperation (adenoidektomi, tonsillektomi och tandextraktion).
- Gynekologisk operation eller sjukdomstillstånd med obstetriskt ursprung.
- Torax- och bukoperation samt andra större kirurgiska ingrepp i t ex hjärta/kärl.
- Hantering av blödning orsakad av administrering av ett fibrinolytiskt medel.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Dexametason Rosemont**

**0,4 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2012-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Rosemont House, Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, LS11 9XE, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Unimedic AB, Matfors

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Dexametason Rosemont är en kortikosteroid. Den är avsedd att användas vid vissa endokrina och icke-endokrina sjukdomar, vid vissa fall av hjärnödem och för diagnostisk testning av hyperfunktion i binjurebarken.

*Endokrina sjukdomar:*

Endokrin exoftalmus.

*Icke-endokrina sjukdomar:*

Dexametason Rosemont kan användas vid behandling av icke-endokrina tillstånd som svarar på kortikosteroider, vilket inkluderar:

*Allergi och anafylaxi:* Anafylaxi.

*Arterit/kollagenos:* Polymyalgia rheumatica, polyarteritis nodosa.

*Hematologiska sjukdomar:* Hemolytisk anemi (även autoimmun), leukemi, myelom, idiopatisk thrombocytopenica purpura hos vuxna, retikulolymfoproliferativa sjukdomar (se även under onkologiska sjukdomar).

*Gastroenterologiska sjukdomar:* För behandling under det kritiska stadiet i: ulcerös kolit (endast rektal); regional enterit (Crohns sjukdom), vissa former av hepatit.

*Muskelsjukdomar:* Polymyosit.

*Neurologiska sjukdomar:* Förhöjt intrakraniellt tryck sekundärt till hjärntumörer, akuta exacerbationer av multipel skleros.

*Ögonsjukdomar:* Främre och bakre uveit, opticusneurit, korioretinit, iridocyklit, temporalarterit, orbital pseudotumör.

*Njursjukdomar:* Nefrotiskt syndrom.

*Lungsjukdomar:* Kronisk bronkialastma, aspirationspneumoni, kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD), sarkoidos, allergisk lungsjukdom som t ex lantbrukarlunga och allergisk alveolit, Löfflers syndrom, kryptogen fibrotisk alveolit.

*Reumatiska sjukdomar:* Vissa fall eller specifika former (Feltys syndrom, Sjögrens syndrom) av reumatoid artrit, t ex juvenil reumatoid artrit, akut reumatism, lupus erythematosus disseminatus, temporalarterit (polymyalgia rheumatica).

*Hudsjukdomar:* Pemphigus vulgaris, bullös pemfigoid, erythrodermi, allvarliga former av erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrom), mycosis fungoides, bullös dermatitis herpetiformis.

*Onkologiska sjukdomar:* lymfatisk leukemi, särskilt akuta former, malignt lymfom (Hodgkins sjukdom, Non-Hodgkin-lymfom), metastaserad bröstcancer, hyperkalcemi som ett resultat av benmetastas eller Kahlers sjukdom, Kahlers sjukdom.

*Övrigt:* intensiva allergiska reaktioner; som immunosuppressant vid organtransplantation; som en adjuvant vid förhindrande av illamående och kräkning och vid behandling av cancer med onkolytika som har en allvarlig emetisk effekt.

Krupp hos barn:

En heterogen grupp av sjukdomar som påverkar larynx, trakea och bronker. Laryngotrakeit, laryngotrakeobronkit, laryngotrakeobronkopneumoni och pseudokrupp omfattas av kruppsyndromet.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ebetrex**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2012-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,  
Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike  
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande: "XXX."  
–Aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter.

- Polyartikulära former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA), när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) varit otillräcklig.
- Svår terapieresistent handikappande psoriasis, med otillräckligt svar på andra terapiformer såsom ljusterapi, PUVA, och retinoider samt svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Losartan Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>12,5 mg filmdragerad tablett</b>	42225
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	42226
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	42227

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- Behandling av njursjukdom hos vuxna patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när behandling med ACE-(angiotensin-converting enzyme)-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, *särskilt hosta*, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  och ska vara kliniskt stabila och stå på en etablerad behandlingsregim för kronisk hjärtsvikt vid insättandet.
- Reduktion av risk för stroke hos vuxna hypertensiva patienter med vänster ventrikelhypertrofi dokumenterad av EKG (se 5.1 LIFE-studien, Race).

## **Noxorin**

**0,5 mg/ml nässpray, lösning**

**1 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2012-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Otrivin Menthol (utan konserveringsmedel)**  
**1 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2012-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Tapin**  
**25 mg/g + 25 mg/g kräm**

Godkännandenr  
23074

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Vicks Sinex**  
**0,5 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2012-12-14

Innehavare av godkännande för försäljning: WICK Pharma, Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH, Sulzbacher Strasse 40-50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Tyskland

Ombud: Procter & Gamble Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Symtomatisk behandling av nästäppa.