



ANNOSTELURUISKU JA ADAPTERI ORION PHARMAN ORALALVALMISTEISIIN

Annosteluruisku on tarkoitettu nesteiden, kuten nestemäisten lääkkeiden, annosteluun. Adapteri on lisälaite, jota on tarkoitus käyttää yhdessä annosteluruiskun kanssa Orion Pharmed nestemäisten oraali alvalmisteiden annostelussa. Adapterin tarkoituksena on helpottaa annostelua. Adapteri tukee turvallista, tarkkaa ja helppoa lääkkeen annostelua potilaalle yhdessä annosteluruiskun kanssa.

Käyttöohje:

1. Avaa pullon korkki ja aseta adapteri pullon suuhun.
2. Aseta annosteluruisku adapterissa olevaan reikään.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun lääkettä ohjeen mukainen määrä.
4. Käännä pullo pystyasentoon ja irrota ruisku.
5. Tyhjennä lääke potilaan suuhun tai lusikkaan.
6. Poista adapteri ja sulje pullo alkuperäisellä korkilla. Säilytä pakkaus ohjeen mukaisesti. **Älä käytä adapteria pullon sulkimena säilytyksen aikana.**
7. **Huuhtele ruisku ja adapteri heti käytön jälkeen.** Vedä mäntä kokonaan ulos ja pese ruisku, mäntä ja adapteri erikseen kylmällä juoksevalle vedellä. **Älä käytä kuumaa vettä tai puhdistusaineita.**
8. **Älä käytä ruiskua pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Päivämäärä on printattu UDI-symbolin viereen, ja esitetty muodossa VVKKPP.**

Ilmoittaaksesi vakavasta vaaratilanteesta, ota yhteys valmistajaan sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea puh: 029 522 3341), jossa itse parhaillaan olet. Tämä on tärkeää valmisteen jatkuvan hyöty-/haittasapainon seurantaa varten.

DOSERINGSSPRUTA OCH ADAPTER FÖR ORION PHARMAS ORALA PREPARAT

Doserings sprutan är avsedd för dosering av vätskor, inklusive läkemedel i vätskeform. Adaptern är ett tillbehör avsett att användas tillsammans med doserings sprutan för administrering av Orion Pharmed orala preparat i vätskeform. Adaptern är avsedd för att underlätta doseringsprocessen. I kombination med doserings sprutan bidrar adaptern till en trygg, exakt och enkel dosering för patienten.

Bruksanvisning:

1. Öppna korken på flaskan och fäst adaptern i flasköppningen.
2. Sätt doserings sprutan i hålet på adaptern.
3. Vänd flaskan upp och ned. Dra in ordinerad mängd läkemedel i sprutan.
4. Vänd flaskan upprätt och lossa sprutan.
5. Töm sprutan i patientens mun eller i en sked.
6. Avlägsna adaptern och stäng flaskan med den ursprungliga korken. Förvara flaskan enligt föreskrifterna. **Använd inte adaptern som kork under förvaring av produkten.**
7. **Skölj sprutan och adaptern omedelbart.** Dra ut hela kolven och tvätta sprutan, kolven och adaptern var för sig under kallt rinnande vatten. **Använd inte hett vatten eller rengöringsmedel.**
8. **Använd inte sprutan efter det utgångsdatum som presenteras som ÅÅMMDD på förpackningen bredvid UDI symbolen.**

För att rapportera ett allvarligt tillbud ber vi dig kontakta tillverkaren och den behöriga myndigheten (myndigheten i Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea tfn: 029 522 3341, myndigheten i Sverige: Läkemedelsverket, tfn: +46 (0) 18 17 46 00) i det medlemsland där du befinner dig. Detta är viktigt för den fortgående utvärderingen av risk-nyttabalansen vid användningen av denna produkt.

ORAL DOSERINGSSPRØYTE OG ADAPTER FØR ORION PHARMAS ORALE PREPARATER

Den orale doseringssprøyten er beregnet for dosering av væsker, inkludert flytende legemidler. Adapteren er et tilbehør som er ment til bruk sammen med orale doseringssprøyter for administrasjon av flytende orale preparater av Orion Pharma. Adapterens rolle er å lette administrasjonsprosessen. Adapteren hjelper til med å gjøre legemiddeladministrasjonen trygg, nøyaktig og enkel for pasienten, sammen med den orale doseringssprøyten.

Bruksanvisning:

1. Åpne korken på flasken og fest adapteren i flaskeåpningen.
2. Sett doseringssprøyten i hullet på adapteren.
3. Snu flasken opp ned. Trekk ut foreskrevet mengde legemiddel i sprøyten.
4. Snu flasken til oppreist stilling og fjern sprøyten.
5. Tøm sprøyten i pasientens munn eller i en skje.
6. Fjern adapteren og lukk flasken med den opprinnelige korken. Oppbevar flasken i henhold til oppbevaringsbetingelsene. **Ikke bruk adapteren som flaskekork under oppbevaring.**
7. **Skyll sprøyten og adapteren umiddelbart etter bruk.** Dra ut hele stempelet og vask sprøyten, stempelet og adapteren hver for seg under kaldt rinnende vann. **Bruk ikke varmt vann eller rengjøringsmidler.**
8. **Bruk ikke sprøyten etter utløpsdatoen angitt som ÅÅMMDD på esken ved siden av UDI symbolet.**

For å rapportere eventuelle alvorlige hendelser, ta kontakt med produsenten og den kompetente myndigheten (Statens legemiddelverk, tf. 22 89 77 00) i medlemsstaten der brukeren er etablert. Dette er viktig for den løpende overvåkingen av nytte/risiko-balansen til produktet.

ORAL DOSERINGSSPRØYTE OG ADAPTER TIL ORION PHARMAS ORALE PRÆPARATER

Den oral doseringssprøyte er beregnet til dosering

af væsker herunder flydende lægemidler. Adapteren er et tilbehør, som er beregnet til at bliv anvendt sammen med den orale doseringssprøjte til administration af flydende, orale præparater fra Orion Pharma. Adapterens funktion er at lette administrationen. Sammen med den orale doseringssprøjte hjælper adapteren med til at muliggøre en sikker, nøjagtig og let administration af lægemidlet for patienten.

Brugsvejledning:

1. Tag proppen af flasken og placér adapteren i flaskens åbning.
2. Sæt doseringssprøjten i hullet i adapteren.
3. Vend flasken på hovedet og træk den ordinerede mængde lægemiddel ud i sprøjten.
4. Vend flasken til en lodret stilling og fjern sprøjten.
5. Tøm sprøjtes indhold i munden på patienten eller ud på en ske.
6. Tag adapteren af og luk flasken med den originale prop. Opbevar flasken efter forskrifterne. **Brug ikke adapteren som prop på flasken under opbevaring.**
7. **Skyl sprøjten og adapteren straks efter brug.** Træk hele stempellet ud og vask sprøjten, stempellet og adapteren hver for sig under kold rindende vand. **Brug ikke varmt vand eller rengøringsmidler.**
8. **Sprøjten må ikke anvendes efter den udløbsdato anvist som ÅÅMMDD, der står på pakningen ved siden af det  symbolet.**

For indberetning af alvorlige hændelser, kontakt fremstilleren og Lægemiddelstyrelsen Tlf. 4488 9595.

Dette er vigtigt af hensyn til den løbende overvågning af benefit/risk balancen for produktet.

ORAL DOSE SYRINGE AND ADAPTER FOR ORION PHARMA'S ORAL PREPARATIONS

The oral dose syringe is intended for the dosing of liquids including liquid medicines. The adapter is an accessory that is intended

to be used together with oral dose syringes for the administration of liquid oral preparations of Orion Pharma. The role of the adapter is to ease the administration process. The adapter assists in enabling a safe, accurate and easy drug administration for the patient together with the oral dose syringe.

Instructions for use:

1. Open the cap of the bottle and attach the adapter to the bottle.
2. Insert the tip of the dosing syringe into the adapter hole.
3. Turn the bottle upside down and pull the plunger to get the instructed amount of medicine into the syringe.
4. Turn the bottle into an upright position and remove the syringe.
5. Administer the medicine into the patient's mouth or dispense it on a spoon.
6. Remove the adapter and close the bottle with its original cap. Store the package according to instructions. **Do not use the adapter as a bottle cap during storage.**
7. **Rinse the syringe and the adapter immediately after use.** Pull the plunger completely out and wash the syringe, plunger and adapter separately under cold running water. **Do not use hot water or detergents.**
8. **Do not use the syringe after the expiration date presented as YYMMDD printed on the pack next to the  symbol.**

To report any serious incident, contact the manufacturer and the Competent Authority (MHRA, tel. 020 3080 6000) of the Member State in which the user is established. This is important for the on-going monitoring of the benefit/risk balance of the product.

Päiväys/Datum/Dato/Date:

06.05.2025

Tämä toimenpidepakkaus sisältää seuraavat lääkinnälliset laitteet/Det här vårdsetet innehåller följande medicintekniska produkter/Dette prosedyresettet inneholder følgende medisinske utstyr/Denne behandlingspakke indeholder følgende medicinsk udstyr/This procedure pack includes the following medical devices:

Adapteri / Adapter



Orion Corporation
Orionintie/Orionvägen 1
FI-02200 Espoo/Esbo
Suomi/Finland



Ruisku / Spruta / Sprøyte / Sprøjte / Syringe



elm-plastic GmbH
Kollenbergstr. 7
D-54647
Dudeldorf
Saksa/Tyskland/Germany



Toimenpidepakkauksen kokoaja/Tillverkare av vårdset/ Produsent av prosedyresett/ Behandlingspakkeproducent/Procedure Pack Producer:
Orion Corporation
Orionintie/Orionvägen 1
FI-02200 Espoo/Esbo
Suomi/Finland

Pakkauksen symbolit/Förpackningens symboler/ Forklaring på symboler/Forklaring af symboler/ Symbols on the packaging:



Lääkinnällinen laite/Medicinteknisk produkt/ Medisinsk utstyr/ Medicinsk udstyr/ Medical Device



Lue käyttöohjeet/Läs bruksanvisningen/ Se bruksanvisningen/ Se bruksanvisningen/ Consult instructions for use



Valmistaja/Tillverkare/ Produsent/ Producent/ Manufacturer

EXP

Viimeinen käyttöpäivä/Utgångsdatum/ Utløpsdato/ Udløbsdato/ Use-by date

LOT

Eränumero/Satsnummer/ Batchkode/ Batch code



Yksilöllinen laitetunniste/ Unik produktidentifisering/ Unik enhetsidentifikasjon/ Unik enhedsidentifikation/ Unique device identifier