

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Eziclen suukaudse lahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

See ravim on kontsenteeritud sulfaatide lahus veega lahjendamiseks enne manustamist (vt lõik 4.2).

Üks ravikuur koosneb kahest pudelist. Mõlema pudeli sisu on identne.

Toimeainete kogused ühes ja kahes pudelis on alljärgnevad:

	1 pudel sisaldab ligikaudu 176 ml kontsentrati (195,375 g)	2 pudelit sisaldab 2x ligikaudu 176 ml kontsentrati (390,750 g)
Veevaba naatriumsulfaat	17,510 g	35,020 g
Magneesiumsulfaat heptahüdraat	3,276 g	6,552 g
Kaaliumsulfaat	3,130 g	6,260 g

Elektrolütide kogusisaldus on:

	Sisaldus grammides		Sisaldus mmoolides	
	1 pudel	2 pudelit	1 pudel	2 pudelit
Naatrium*	5,683	11,366	247,2	494,4
Kaalium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magneesium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfaat	14,844	29,688	154,5	309,0

* Na sisaldus naatriumsulfaadis (toimeaine) ja naatriumbensoaadis (abiaine) kokku.

Abiainete täielik loetelu, vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse kontsentraat.

Selge kuni kergelt hägune vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Soolestiku ettevalmistamine täiskasvanutel enne puhastatud soolestikku nõudvaid kliinilisi protseduure (nt soolestiku visualiseerimine, kaasa arvatud endoskoopilised ja radioloogilised uuringud või kirurgilised protseduurid).

Eziclen ei sobi kõhukinnisuse raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Soolestiku täielikuks puhastamiseks on vaja kaks pudelit Ezicleni. Enne manustamist tuleb kummagi pudeli sisu lahjendada veega kuni 0,5 liitrini, kasutades mõõtetopsi ja seejärel juua lisaks 1 liiter vedelikku kahe tunni jooksul.

Soovitatud selged vedelikud on: vesi, tee või kohv (ilma piimata või piimapulbrita), gaseeritud või gaseerimata limonaadid, selgitatud puuviljamahlad ilma viljalihata (mitte punased või purpursed), selge supp või filtreeritud supp, mis ei sisalda tahkeid osiseid.

Kogu vedeliku hulk, mis on vajalik soolestiku täielikuks puhastamiseks on ligikaudu 3 liitrit, suukaudselt manustatuna enne protseduuri.

Ravimit on võimalik manustada kas jagatud annustena (kahepäevane kuur; esimene pudel manustada protseduurile eelneval õhtul ja teise pudeli sisu lahjendatuna sisse võtta järgmisel hommikul) või ühepäevase kuurina nagu kirjeldatud allpool (vt "Manustamisviis"). Täpne raviskeem ja kogus võib olla arsti poolt individualiseeritud.

Manustamisviis

JAGATUD ANNUSTEGA (2-PÄEVANE) RAVIKUUR

Päev enne protseduuri:

Protseduurile eelneval õhtul (s.t kell 18.00) järgida alljärgnevat kasutusjuhendit:

- ühe pudeli Ezicleni sisu valada mõõtetopsi (ravimiga kaasas) ja lahjendada veega kuni mõõtjooneni (vastab ligilaudu 0,5 liitrile).
- patsient peab jooma saadud lahuse ja lisaks veel kaks mõõtjooneni täidetud mõõtetopsit, mis on täidetud veega või selge vedelikuga (s.t kokku lisaks ligikaudu 1 liiter vett) järgneva kahe tunni jooksul.

Protseduuri päeval:

Protseduuri päeva hommikul (10 kuni 12 tundi pärast õhtust annust), korrata eelmise õhtu kasutusjuhendit:

- ühe Ezicleni pudeli sisu valada mõõtetopsi (ravimiga kaasas) ja lahjendada veega kuni mõõtjooneni (vastab ligikaudu 0,5 liitrile).
- patsient peab jooma saadud lahuse ja lisaks veel kaks mõõtjooneni täidetud mõõtetopsit, mis on täidetud veega või selge vedelikuga (s.t kokku lisaks ligikaudu 1 liiter vett) järgneva kahe tunni jooksul.

Kogu lahjendatud Ezicleni ja lisavedeliku koguse manustamine peab olema lõpetatud vähemalt üks tund enne protseduuri algust.

ÜHEPÄEVANE RAVIKUUR (alternatiivne annustamise skeem sõltuvalt patsiendi ravivajadusest)

Protseduurile eelneva päeva õhtul:

Protseduurile eelneva päeva õhtul (s.t kell 18.00):

- valada ühe Ezicleni pudeli sisu mõõtetopsi (ravimiga kaasas) ja lahjendada veega kuni mõõtjooneni (vastab ligikaudu 0,5 liitrile);
- patsient peab jooma saadud lahuse ja lisaks veel kaks mõõtjooneni täidetud mõõtetopsit, mis on täidetud veega või selge vedelikuga (s.t kokku lisaks ligikaudu 1 liiter vett) järgneva kahe tunni jooksul.

Ligikaudu 2 tundi pärast esimese pudeli manustamise algust (s.t kell 20.00):

- teise Ezicleni pudeli sisu valada mõõtetopsi (ravimiga kaasas) ja lahjendada veega kuni mõõtjooneni (vastab ligikaudu 0,5 liitrile);
- patsient peab jooma saadud lahuse ja lisaks veel kaks mõõtjooneni täidetud mõõtetopsit, mis on täidetud veega või selge vedelikuga (s.t kokku lisaks ligikaudu 1 liiter vett) järgneva kahe tunni jooksul.

Kogu lahjendatud Ezicleni ja lisavedeliku manustamine peab olema lõpetatud vähemalt üks tund enne protseduuri algust.

Pärast protseduuri

Et asendada protseduuri ajal kaotatud vedelikku, tuleb patsiente julgustada jooma pärast protseduuri piisavas koguses vedelikke, et säilitada organismi adekvaatne hüdratatsioon.

Söögi piirangud

Päev enne protseduuri on lubatud kerge hommikusöök. Pärast võib patsient tarbida ainult selgeid vedelikke lõunaks, õhtuks ja teisteks söögikordadeks kuni protseduur on tehtud. Punaseid ja purpurseid vedelikke, piima ja alkohoolseid jooke tuleb vältida.

Patsientide erirühmad

Eakad patsiendid

Ezicleni kliinilise kasutamise korral ei ole ravimi ohutuses või efektiivuses täheldatud erinevusi eakate ja teiste patsientide vahel (vt lõik 5.1.). Siiski on eriline ettevaatus eakate patsientide korral vajalik, nii nagu ka teiste riskigrupi patsientide puhul (vt lõik 4.4).

Neerukahjustusega patsiendid

Selle populatsiooni kohta olev info on ebapiisav. Annuse kohandamine ei ole vajalik kerge kuni mõõduka neerukahjustuse korral, kuid siiski on eriline ettevaatus selle rühma patsientide korral vajalik, nii nagu ka teiste riskigruppide puhul. Ezicleni ei tohi kasutada raske neerukahjustusega patsientidel (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Maksakahjustusega patsiendid

Selle populatsiooni kohta olev info on ebapiisav. Annuse kohandamine maksakahjustusega patsientidel ei ole vajalik, kuid siiski on eriline ettevaatus selle rühma patsientide korral vajalik, nii nagu ka teiste riskigrupi patsientide puhul (vt lõik 4.4).

Lapsed

Ezicleni kasutamise ohutust ja efektiivsust lastel ei ole kindlaks tehtud (s.t alla 18-aastaste patsientide puhul). Andmed puuduvad (vt lõik 5.1).

4.3 Vastunäidustused

Eziclen on vastunäidustatud alljärgnevate seisundite korral:

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes
- Teadaolev soolesulgus või soolesulguse kahtlus
- Soole mulgustus
- Mao tühjendamise häired (nt gastroparees)
- Iileus
- Toksiiline koliit või toksiline megakoolon
- Profuusne oksendamine
- Raske dehüdratatsioon
- Südame paispuudulikkus
- Astsiit
- Äge neerupuudulikkus (glomerulite filtratsioonikiirus $<30 \text{ ml/min/1,73m}^2$)
- Äge põletikuline soolehaigus (nagu Crohni tõbi, haavandiline koliit)

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Elektrolüütide häired ja dehüdratatsioon:

- Kuna on olemas tõsine oht elektrolüütide häirete tekkimiseks, tuleb ravi kasu/riski suhet ettevaatlikkusega kaaluda enne, kui alustada Ezicleni manustamist riskirühma patsientidele. Erilist tähelepanu tuleb pöörata Ezicleni kasutamisel patsientidel, kellel on teadaolevaid vastunäidustusi ja neil rakendada erilisi ettevaatusabinõusid, kaasaarvatud adekvaatne hüdratsioon.
- Kõiki patsiente tuleb juhendada piisavalt tarbima vedelikku Ezicleni manustamise ajal ja pärast protseduuri. Kui patsiendil tekib pärast ravimi kasutamist tugev oksendamine või dehüdratatsiooni sümptomid, tuleb rakendada rehüdratsiooni, kuna vee ja elektrolüütide häired võivad viia tõsiste komplikatsioonideni (nagu krampid ja arütmia). Lisaks sellele peab enne protseduuri kaaluma laboratoorsete analüüsides tegemist (elektrolüüdid, kreatiniin ja urea).

Patsienti tuleb nõustada jooma lisaks nii palju vett või selgeid vedelikke, et oleks tagatud organismile vajalik vee tase.

Riskirühma patsiendid:

- Nõrga tervisega hapra kehaehitusega, eakate patsientide, tõsiste neeru, -maksa- või südamekahjustuse ning elektrolüütide tasakaaluhäirete riskiga patsientide puhul peab arst kaaluma elektrolüütide ja neerufunktsiooni testide tegemist enne ja pärast ravikuuri.
- Dehüdreeritud või elektrolüütide häiretega patsientidel tuleb häired korrigeerida enne soolestikupuhastamise preparaadi manustamist. Lisaks tuleb ettevaatlikkusega suhtuda patsientidesse, kellel nende seisundi tõttu võivad tekkida vedeliku ja elektrolüütide häired või kes kasutavad ravimeid, mis võivad suurendada vedeliku ja elektrolüütide häirete tekkimist (kaasaarvatud hüponatreemia ja hüpokaleemia) või suurendada võimalike komplikatsioonide tekke ohtu. Niisugusel juhul tuleb patsiente täiendavalt jälgida.
- On teoreetiline võimalus, et elektrolüütide tasakaalu häirete korral võib tekkida QT intervalli pikenemine.

Ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on:

- neelamisrefleksi häired ja kes kalduvad oksendamisele või aspiratsioonile. Neid patsiente tuleb jälgida soolestiku puhastamise preparaadi manustamise ajal.
- gastrointestinaalsed hüpomotiilsuse häired või niisugused seisundid anamneesis või seedetrakti hüpomotiilsust soodustavad operatsioonid.

Hüperurikeemia:

• Eziclen võib põhjustada ajutist kergelt kuni mõõdukat kusihappe taseme tõusu (vt lõik 4.8). Potentsiaalse kusihappe tõusuga peab arvestama enne Ezicleni manustamist patsientidele, kellel on anamneesis podagra atakid või hüperurikeemia (vt lõik 4.8).

Lisainformatsioon:

- Ezicleni ei tohi manustada ilma lahjendamata. Lahjendamata Ezicleni manustamine võib suurendada iivelduse, oksendamise, dehüdratatsiooni ja elektrolüütide häirete tekkimise riski. Iga pudel tuleb lahjendada veega ja lisaks juua vett kasutusjuhendi kohaselt, et kindlustada patsiendil ravimi taluvus.
- Ravim sisaldab 247,2 mmooli (ehk 5,683 g) naatriumi pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

- Ravim sisaldab 35,9 mmooli (ehk 1,405 g) kaaliumi pudeli kohta. Sellega tuleb arvestada neerufunktsiooni langusega patsientide või kontrollitud kaaliumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nagu ka teiste soolestiku puhastamise preparaatide puhul:

- kasutada ettevaatlikusega patsientidel, kes kasutavad kaltsiumikanali blokaatoreid, diureetikume, liitiumi preparaate või teisi ravimeid, mis võivad mõjutada elektrolüütide taset.
- ettevaatlikkusega suhtuda ravimite kasutamisse, mis teadaolevalt pikendavad QT intervalli.
- kõhulahtisus on oodatud tulemus ja suukaudu manustatud muu ravim, mis on sisse võetud 1 kuni 3 tunni jooksul pärast Ezicleni manustamise algust kuni soolestiku puhastuse lõpuni, võidakse seedetraktist ära uhtuda ja ravim ei imendu korralikult. Eriti võivad mõjutatud olla kitsa terapeutilise toimega või lühikese poolväärtusajaga regulaarselt manustatavad ravimid (nagu suukaudsed kontratseptiivid, epilepsiavastased ja diabeedi ravimid, antibiootikumid, levotüroksiin, digoksiin).

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Naatrium -, magneesium - ja kaaliumsulfaatidega ei ole loomadel reproduktiooni uuringuid tehtud (vt lõik 5.3).

Ei ole andmeid selle ravimi kasutamise kohta rasedatel naistel. Ezicleni ei soovitata kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas Eziclen eritub inimese rinnapiima. Vaatamata sellele ei saa riski vastsündinutele/imikutele välistada. Rinnaga toitmine tuleb katkestada Ezicleni ravi ajaks ja kuni 48-ks tunniks pärast Ezicleni teise annuse manustamist.

Fertilsus

Andmed fertilsuse kohta puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Eziclenil ei ole toimet autojuhtimise ega masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte.

Kõhulahtisus on soolestiku puhastamise preparaatide oodatav toime, seega saabub selline toime ka Ezicleni manustamise järgselt. Nagu iga seda liiki protseduuri korral, esinevad kõrvaltoimed enamusel patsientidest. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed kliiniliste ja turuletulekujärgsete uuringute andmetel olid ebamugavustunne, kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine.

Kliiniliste uuringute ajal esines oksendamist rohkem nendel patsiendid, kellele manustati Ezicleni ühepäevase ravikuurina võrreldes nendega, kellele manustati Ezicleni jagatud annustena.

Ezicleni kasutamisel tekkinud kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Allolevas tabelis on kõrvaltoimed, mis esinesid kliiniliste uuringute käigus ja sisaldavad ka kõrvaltoimeid, mis esinesid lisaks üksikutel patsientidel. Lisaks neile on lisatud ka kõrvaltoimed, mis on kogutud turuletulekujärgselt.

Organsüsteem	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata (turuletulekujärgsed andmed)	Ülitundlikkus (kaasaarvatud nõgestõbi, kihelus, lööve, erüteem, düspnoe, kurgupitsitus)
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu
Seedetrakti häired	Väga sage Aeg-ajalt	Kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine. Ebamugavustunne anaalpiirkonnas, suukuivus
Neerude ja kuseteede häired	Aeg-ajalt	Düsuuria
<u>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</u>	Väga sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt	Ebamugavustunne <u>Külmavärinad</u> Aspartaat aminotransferaasi suurenemine, vere kreatiinfosfokinaasi suurenemine, vere laktaat dehüdrogenaasi suurenemine, vere fosfori taseme tõus, hüperbilirubineemia, häired vere kliinilises keemias, kaasaarvatud hüponatreemia, hüpokalieemia, hüpokaltseemia ja hüpourikeemia.
Uuringud		

Patsientide erirühmade lisainformatsioon

Kliiniliste uuringute ajal on täheldatud ajutist kusihaape taseme tõusu.

Ezicleni manustamine patsientidele, kellel on anamneesis podagra atakid või hüperurikeemia vt lõik 4.4.

Üldjuhul ei ole täiskasvanutel ja eakatel patsientidel erinevusi Ezicleni kliinilise kasutamise osas (vt lõik 5.1). Siiski tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid kui ravimit kasutatakse eakatel või kõrge riskirühma patsientidel (vt lõik 4.4).

Neeru- ja maksakahjustusega patsientide kohta vt lõigud 4.3 ja 4.4.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise või vale kasutamise korral (nagu preparaadi mitte lahjendamise ja/või mitteküllaldase vedeliku koguse sissevõtmise korral), võib tekkida iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus ja elektrolüütide häired. Tavaliselt on piisavad konservatiivsed meetodid: tuleb rakendada suukaudset rehüdratsioonravi. Harvadel juhtudel võib üleannustamine esile kutsuda ägeda ainevahetushäire. Sel juhul tuleb rehüdreerida intravenoosselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: osmootse toimega lahtistid.

ATC-kood: A06AD10 (mineraalained).

Toimemehhanism

Eziclen on osmootse toimega lahtisti. Ezicleni toimemehhanism põhineb eelkõige piiratud ja küllastavas sulfaatide aktiivsel transpordil. Seedetrakti transpordimehhanismi küllastamine jätab sulfaadid soolestikku. Mitteimendunud sulfaatide osmootne toime tagab vee püsijäämise soolestikus ja soolestiku puhastamise.

Farmakodünaamika.

Manustatuna suure koguse veega, põhjustab mitteimendunud ioonide osmootne toime rohke vesise kõhulahtisuse. Jagatud annusega (12 tunnise vahega) manustamisel oli kliinilistes uuringutes soolte puhastumiseks kuluv aeg keskmiselt 6,3 tundi ja ligikaudu 2,8 tundi kui ravimpreparaati manustati 1 tunnise intervalliga.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus.

Ezicleni kliinilist efektiivsust on tõestatud kahes randomiseeritud, kontrollitud, multitsentrilises, uuriija-pime III faasi kliinilises uuringus.

Efektiivsuse analüüs põhines soolestiku puhastuse edukuses või mitteedukuses, mis määrati iga patsiendi puhul. Statistiliselt oli soole puhtus “hea” või “suurepärane”, mida hinnati “edukaks”, samal ajal “ebarahuldav” või “rahuldav” hinnati “mitteedukaks”. Neil patsientidel, kellele ei tehtud kolonoskoopiat, hinnati puhastusprotseduur ebaõnnestunuks.

Uuringu tulemused, mis võrdlesid Ezicleni 2 liitri polüetüleenglükooliga (PEG) pluss elektrolüütide lahus, mida manustati jagatud annustes (379 randomiseeritud patsienti, 356 patsienti protokoll kohases (PP) populatsioon) ja ühes ühepäevase annustusskeemiga uuringus (408 randomiseeritud patsienti, 364 patsienti protokoll kohases (PP) populatsioon), näitasid Ezicleni võrreldavust 2-liitri PEG-baasil preparaadiga kummagi annustusskeemiga uuringus, arvestades peamist lõppeesmärki: s.t. soolestiku puhastamise tase kas “suurepärane” või “hea”:

- jagatud annusega: 97,2% ja 96,1%, Eziclenil ja 2-liitri PEG-baasil preparaadil vastavalt [CI95% : -2,7 kuni 4,8 etteantud 15% piirides];
- ühepäevase annusena: 84% versus 82,9%, Eziclenil ja 2-liitri PEG-baasil preparaadil vastavalt [CI95% ; -6,5 kuni 8.8 etteantud 15% piirides].

Kõrvaltoimed olid oodatult põhiliselt seedetrakti kõrvaltoimed nagu iga seedetrakti puhastamiseks mõeldud preparaadi korral; sagedamini esinenud kõrvaltoimed olid kõhupuhitus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Ezicleniga läbi viidud uuringute tulemusi lastel alates sünnist kuni 6 kuuni ning on peatanud kohustuse esitada uuringute tulemused teistel laste vanuserühmadel, s.t. 6 kuu kuni 17 aasta vanuste laste kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sulfaatide imendumine on piiratud ja küllastav aktiivne transpordi protsess; imendunud sulfaat eritatakse peamiselt neerude kaudu. Pärast Eziclenile sarnase sulfaatide sisaldusega ravimpreparaadi manustamist 6 tervel vabatahtlikul jagatud annusena, s.t. 2 annust 12 tunnise vahega, saavutati maksimaalne sulfaatide kontsentratsioon seerumis ligikaudu 16 tundi pärast esimest annust ja 5 tundi pärast teist annust (C_{max} : 499,50 mikromool/l (CV: 33,03%) võrreldes algtasemega 141...467 mikromool/l, keskmine 335 mikromool/l (CV: 34,40%). Seejärel langes kontsentratsioon seerumis, poolväärtusaeg 8,5 tundi (CV: 53,76%). Eritumine roojaga oli peamine sulfaatide eliminatsiooni tee (ligikaudu 70% kogu manustatud kogusest).

Sulfaatide süsteemset mõju (AUC ja C_{max}) pärast Ezicleni kasutamist võrreldi samuti vastavalt 6 terve vabatahtliku, 6 mõõduka neerukahjustusega patsiendi (kreatiniini kliirens 30 kuni 49 ml/min) ja 6 kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsiendi vahel (Child-Pugh skaala A (N=5) ja B (N=1)).

Neerukahjustuse tõttu vähenes sulfaatide eritumine uriiniga. Seega keskmised AUC ja C_{max} väärtused olid ligikaudu 50% kõrgemad võrreldes tervete vabatahtlikega. Sulfaatide süsteemset toimet maksakahjustus ei mõjutanud. Sulfaatide kontsentratsioon seerumis langes kõikide uuritud patsiendirühmade puhul algtasemele 6.ndal päeval pärast Ezicleni manustamist. Maksa – või

neerukahjustusega patsientidel ei tekitanud Ezicleni kasutamine selles uuringus kliiniliselt olulist hüpersulfateemiat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Naatrium -, magneesium - ja kaaliumsulfaatide soolade kombinatsiooniga ei ole läbiviidud reproduktsiooni toksilisuse, arengutoksilisuse või kartsinogeensuse uuringuid.

Piiratud mittekliinilised andmed, mis põhinevad korduvtoksilisuse uuringutel, ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Ei ole tõenäoline, et naatrium -, magneesium - ja kaaliumsulfaadid kujutavad endast ohtu keskkonnale ja seega ei ole tarvis rakendada spetsiifilisi ettevaatusabinõusid ega ohutusabinõusid ravimi säilitamiseks ja manustamiseks. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks vt lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumbensoaat (E211)

Veevaba sidrunhape

Õunhape

Sukraloos

Puhastatud vesi

Puuviljakokteili maitseaine

Puuviljakokteili maitseaine koostis:

Looduslikud ja sünteetilised maitseained, propüleenglükool E1520, etüülalkohol, äädikhape ja bensoehape E210.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast pudeli esmakordset avamist ja/või veega lahjendamist, tuleb saadud lahus kasutada kohe.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist/lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ligikaudu 176 ml kontsentrati heleda merevaigu värvi pudelis (polüetüleentereftalaat) lastekindla korgiga (suure tihedusega polüetüleen).

Mõõtetops (polüpropüleen) 0,5-liitrit tähistava mõõtjoonega, kasutamiseks nii ravimpreparaadi lahjendamiseks kui ka sissevõtmiseks.

Pakend sisaldab 2 pudelit ja 1 mõõtetopsi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

See ravimpreparaat tuleb enne kasutamist lahjendada veega koguses, mida on kirjeldatud manustamise peatükis (vt lõik 4.2).

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne - Billancourt
Cedex, Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

808713

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.03.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2013.