

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BETADINE 10 mg/ml -suuvesi

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jodattu povidoni 10 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suuvesi

Kirkas, ruskea liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Suun hygienian tehostaminen; akuutit ja krooniset ikenien ja limakalvojen sairaudet, esim. gingiviitti, stomatiitti, oraalinen moniliaasi; kurkun ärsytyksen ja kurkkukivun lievittäminen; pahanhajuisen hengityksen poistaminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Käytetään laimentamattomana kurlausvetenä ja suun huuhteluun puoli minuuttia kerrallaan (5–10 ml), tavallisimmin 3–4 kertaa vuorokaudessa. Liuos on tehokas vielä laimennoksena, jossa on 1 osa Betadine-suuvettä ja 2 osaa vettä.

Pediatriset potilaat

Alle 6-vuotiaille ainoastaan suun penslaukseen suuveteen kostutetulla vanutupolla.

Alle puolivuotiaille vain lääkärin määräyksestä.

Valmistetta ei pidä niellä, eikä sitä suositella käytettäväksi yhtäjaksoisesti pidempään kuin kaksi viikkoa ilman lääkärin määräystä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (jodi tai povidoni) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kilpirauhasen liikatoiminta.

Muut akuutit kilpirauhasen sairaudet.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos kurkkukipuun liittyy korkea kuume, päänsärkyä ja pahoinvointia, on otettava yhteys lääkäriin. Suuvesi ei ole tarkoitettu angiinan hoitoon.

Jos ärsytystä, kosketusihottumaa tai yliherkkyyttä esiintyy, valmisteen käyttö on lopetettava.

Vastasyntyneillä ja pienillä imeväisikäisillä on suurempi kilpirauhasen vajaatoiminnan kehittymisen riski, kun käytetään suuria määriä jodia. Jodatun povidonin joutuminen imeväisikäisen suuhun on ehdottomasti estettävä. Jos potilaalla on struuma, kyhmyjä kilpirauhasessa tai muita ei-akuutteja kilpirauhasen sairauksia, on olemassa riski, että hänelle kehittyy suurten jodimäärien käytöstä kilpirauhasen liikatoiminta.

Valmistetta ei pidä käyttää ennen radiojodin avulla tehtävää skintigrafiaa tai kilpirauhaskarsinooman hoitoa radiojodilla tai niiden jälkeen (ks. kohta 4.5).

Jodattu povidoni saattaa vaikuttaa kilpirauhasen toimintaa kuvaavien laboratoriotutkimusten tuloksiin.

Kun Betadine-suuvettä käytetään nieluun, pitää pyrkiä ehkäisemään sen aspiroituminen hengitysteihin, sillä tämä voi aiheuttaa komplikaatioita, kuten pneumoniittia. Näin voi käydä erityisesti hoidettaessa intuboituja potilaita.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Povidonin ja jodin yhdistelmä vaikuttaa, kun pH on 2,0–7,0. On odotettavissa, että yhdistelmä reagoi proteiiniin ja muiden tyydyttymättömien orgaanisten yhdisteiden kanssa, mikä johtaa sen tehon heikkenemiseen.

Jos jodattuja povidonivalmisteita käytetään samanaikaisesti oktenidiinia sisältävien antiseptisten aineiden kanssa tai välittömästi niiden käytön jälkeen samalla tai viereisellä kehon alueella, käsiteltävä alue saattaa värjäytyä tilapäisesti tummaksi.

Koska jodatut povidonivalmisteet vaikuttavat oksidatiivisesti, ne voivat aiheuttaa väärän positiivisen laboratoriotuloksen, kun käytetään erilaisia diagnostisia aineita (esim. toluidiini- tai kumi-guajakkitestit hemoglobiinin tai glukoosin määrittämiseksi ulosteesta tai virtsasta).

Jodin imeytyminen jodatusta povidoniliuoksesta voi vaikuttaa kilpirauhasen toimintakokeen tuloksiin.

Kilpirauhasen jodinottokyky saattaa heikentyä käytettäessä jodatua povidoniliuosta; tämä voi johtaa häiriöihin useissa tutkimuksissa (kilpirauhasen skintigrafia, proteiiniin sitoutuneen jodin määrittäminen, radiojodidiagnostiikka) ja tehdä suunnitellun kilpirauhasen jodihoidon (radiojodihoito) mahdottomaksi. Hoidon jälkeen pitää antaa asianmukainen tauko, ennen kuin skintigrafia tehdään uudelleen (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden ja imetyksen aikana jodatua povidonia saa käyttää vain siinä tapauksessa, että se on ehdottoman välttämätöntä, ja käytön pitää olla niin vähäistä kuin mahdollista. Koska jodi

läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon ja koska sikiö ja vastasyntynyt ovat erityisen herkkiä jodille, suuria määriä jodattua povidonia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Lisäksi jodi konsentroituu rintamaitoon toisin kuin seerumiin. Jodatun povidonin käyttö saattaa indusoida ohimenevän kilpirauhasen vajaatoiminnan ja suurentaa sikiön tai vastasyntyneen tyreotropiinipitoisuutta. Lapsen kilpirauhasen toimintaa on ehkä tarpeen seurata.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutustaulukko

Seuraavia kategorioita käytetään haittavaikutusten esiintymistiheyden luokittelussa: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); ja hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

| Elinluokka | Esiintymistiheys | Haittavaikutus |
|------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Immuunijärjestelmä | Harvinaiset | Yliherkkyys |
| | Hyvin harvinaiset | Anafylaktinen reaktio |
| Umpieritys | Hyvin harvinaiset | Kilpirauhasen liikatoiminta* |
| | Tuntematon | Kilpirauhasen vajaatoiminta** |
| Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | Tuntematon | Pneumoniitti*** |
| Iho ja ihonalainen kudos | Harvinaiset | Kosketusihottuma |
| | Hyvin harvinaiset | Angioedeema |

*Jos potilaalla on aiemmin ollut huomattavasta jodinottokyvystä aiheutunut kilpirauhasen sairaus (ks. kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), esim. kun jodattua povidoniliuosta on käytetty pitkään haavojen ja palovammojen hoitoon laajoilla ihoalueilla

**Pitkäkestoisen tai laaja-alaisen jodatun povidonin käytön aiheuttama kilpirauhasen vajaatoiminta

***Aspiraation komplikaatio (ks. kohta 4.4)

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,

PL 55, 00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Paikallisessa käytössä akuutti yliannostus ei yleensä aiheuta oireita, mutta pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä varsinkin pienillä lapsilla. Akuutti joditoksisuus ilmenee vatsaoireina, virtsanerityksen puuttumisena, verenkierron romahtamisena,

keuhkoedeemana ja metabolisina poikkeavuuksina. Hoito on oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun paikallishoitoon tarkoitettut mikrobilääkkeet, muut

ATC-koodi: A01AB11

Jodattu povidoni on polyvinyylipyrrolidi-polymeerin ja jodin (povidonijodi) kompleksi, joka annostelun jälkeen vapauttaa jodia pidemmän aikaa. Elementaarijodin (I₂) on pitkään tiedetty olevan hyvin tehokas mikrobisidinen aine, joka tappaa nopeasti bakteerit, virukset, sienet ja jotkut alkueläimet *in vitro*. Vaikutusmekanismeja on kaksi: vapaa jodi tappaa nopeasti mikrobit ja polymeeriin sitoutunut jodi toimii varastona. Kun valmiste joutuu kosketuksiin ihon ja limakalvon kanssa, yhä enemmän jodia hajoaa polymeeristä. Vapaa jodi reagoi hapettumiskykyisten aminohappojen -SH- ja -OH-ryhmien kanssa entsyymeissä ja mikro-organismien rakenteellisissa proteiineissa ja näin tappaa kyseiset entsyymit ja proteiinit. Vegetatiivisimmat mikro-organismit kuolevat alle minuutissa *in vitro*, monet tuhoutuvat 15–30 sekunnissa. Tämän prosessin aikana jodi haalenee, joten ruskean värin voimakkuus osoittaa valmisteen tehon. Jos väri muuttuu, valmistetta pitää ehkä annostella useampia kertoja. Resistenssiä ei ole raportoitu.

5.2 Farmakokinetiikka

Jodatusta povidonista jodi vapautuu vähitellen, ja iholta imeytyvät jodimäärät ovat yleensä vähäisiä. Imeytynyt jodi erittyy pääosin munuaisten kautta ja osa käytetään kilpirauhashormonien synteesiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Akuutti toksisuus

Kokeellisissa eläintutkimuksissa (hiiri, rotta, kani, koira) havaittiin akuutteja toksisia vaikutuksia systeemisen annon (suun kautta, i.p., i.v.) jälkeen vain silloin, kun oli käytetty liian suuria annoksia, joilla ei ole merkitystä jodatun povidoniliuoksen paikallisessa käytössä.

Krooninen toksisuus

Subkroonisia ja kroonisia toksisuustestejä tehtiin mm. rotilla sekoittamalla jodattua povidonia (10 % jodia) ruokaan. Annokset olivat 75–750 mg jodattua povidonia vuorokaudessa ja painokiloa kohden korkeintaan 12 viikon ajan. Kun jodatun povidonin lisääminen ruokaan lopetettiin, havaittiin vain käytännössä täysin palautuvaa ja annosriippuvaista proteiiniin sitoutuneen jodin pitoisuuden suurenemista seerumissa ja epäspesifisiä histopatologisia muutoksia kilpirauhasessa. Samanlaisia muutoksia esiintyi myös kontrolliryhmässä, joka sai jodia vastaavia määriä kaliumjodidia jodatun povidonin sijaan.

Mutageeninen ja kasvaimia aiheuttava potentiaali

Jodatulla povidonilla ei ole mutageenista vaikutusta. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty, joten tietoja ei ole saatavana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli (96 %), glyseroli, sakkariinatrium, piparminttuöljy, minttuaromi, natriumhydroksidiliuos, puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimatto muudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

18 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

250 ml: muovipullo (HDPE), valkoinen muovinen kierresuljin (PE-seos) ja mittamuki (PP)

100 ml ja 200 ml: muovipullo (HDPE), valkoinen muovinen sinettirenkaallinen kierresuljin (PE/PP-seos) ja mittamuki (PP).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käytetään laimennettuna tai laimentamattomana suun huuhteluun. Valmiste ei ole tarkoitettu nieltäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6123

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.11.1970
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

BETADINE 10 mg/ml munsköljvätska

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Joderad povidon 10 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Munsköljvätska Klar, brun lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förbättrad munhygien; akuta och kroniska tandköttis- och slemhinnesjukdomar, till exempel tandköttisinfektion, stomatit, oral moniliasis; lindring av halsirritation och halsont; eliminering av dålig andedräkt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Använd som utspätt gurgelvatten och skölj munnen i en halv minut (5–10 ml), vanligtvis 3–4 gånger per dygn. Lösningen är även effektiv utspädd, med 1 del Betadine munsköljvätska och 2 delar vatten.

Pediatrisk population

För barn under 6 år endast med en bomullstuss fuktad med munvatten.

För barn under sex månader endast efter läkares ordination.

Preparatet ska inte sväljas och bör inte användas kontinuerligt i mer än två veckor utan läkares ordination.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna (jod eller povidon) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypertyreos.

Andra akuta sköldkörtelsjukdomar.

4.4 Varningar och försiktighet

Om smärta i halsen kombineras med hög feber, huvudvärk och illamående, kontakta läkare. Munvattnet är inte avsett för behandling av angina.

Om irritation, kontaktdermatit eller överkänslighet uppstår, avbryt användningen av preparatet.

Nyfödda och spädbarn löper ökad risk att utveckla hypotyreos vid användning av stora mängder jod. Det är viktigt att förhindra att joderad povidon förtärs av spädbarn. Patienter med struma, sköldkörtelnutor eller andra icke akuta sköldkörtelsjukdomar kan löpa risk att utveckla hypertyreos beroende på användning av stora mängder jod.

Preparatet ska inte användas före eller efter radiojodskintigrafi eller behandling av tyreoidcancer med radiojod (se avsnitt 4.5).

Joderad povidon kan påverka laborietester av sköldkörtelfunktionen.

Om Betadine munsköljvätska appliceras i munnen eller svalget, var försiktig så att aspiration i luftvägarna förhindras, eftersom detta kan leda till komplikationer, till exempel pneumonit. Detta kan särskilt lätt inträffa vid behandling av intuberade patienter.

Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel orsakar inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, och är i praktiken ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationen av povidon och jod har effekt när pH är i intervallet 2,0–7,0. Kombinationen kan förväntas reagera med protein och andra omättade organiska föreningar, vilket leder till minskad effekt.

Om joderade povidonprodukter används samtidigt med antiseptika som innehåller oktenidin, eller direkt används i samma eller angränsande kroppsregion, kan behandlingsområdet tillfälligt färgas mörkt.

Eftersom joderade povidonprodukter verkar oxiderande, kan de orsaka falskt positiva laborievärden, när olika diagnostiska medel används (till exempel toluidin- eller gummi-guajaktest för bestämning av hemoglobin eller glukos i avföring eller urin).

Absorption av jod från joderad povidonlösning kan påverka resultaten från tester av sköldkörtelfunktionen.

Sköldkörtelns förmåga att ta upp jod kan försämrats om joderad povidonlösning används; detta kan leda till störningar i många tester (sköldkörtelskintigrafi, bestämning av jod bunden i protein, radiojoddiagnostik) och omöjliggöra planerad behandling av sköldkörteln med jod (radiojodbehandling). Behandlingen bör avbrytas under lämplig tid innan scintigrafien görs om (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Under graviditet och amning får joderad povidon endast användas när det är absolut nödvändigt, och i så liten dos som möjligt. Eftersom jod passerar placenta och utsöndras i bröstmjolk, och eftersom fostret och det nyfödda barnet är särskilt känsligt för jod, får stora mängder joderad povidon inte användas under graviditet eller amning. Dessutom koncentreras jod i bröstmjolk på annat sätt än i serum. Användning av joderad povidon kan orsaka övergående hypotyreos och öka nivåerna av tyreotropin hos fostret eller det nyfödda barnet. Det kan vara nödvändigt att följa upp barnets sköldkörtelfunktion.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningar delas in i grupper efter frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); och mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| Organsystemklass | Frekvens | Biverkning |
|-----------------------------------------|---------------------|-----------------------|
| Immunsystemet | Sällsynta | Överkänslighet |
| | Mycket sällsynta | Anafylaktisk reaktion |
| Endokrina systemet | Mycket sällsynta | Hypertyreos* |
| | Ingen känd frekvens | Hypotyreos** |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | Ingen känd frekvens | Pneumonit*** |
| Hud och subkutan vävnad | Sällsynta | Kontaktdermatit |
| | Mycket sällsynta | Angioödem |

*Om patienten tidigare haft tyreoidesjukdom orsakad av betydande joduptygningsförmåga (se avsnitt "Varningar och försiktighet"), till exempel efter långvarig användning av joderad povidonlösning för behandling av sår och brännskador på stora hudområden.

** Hypotyreos orsakad av långvarig eller omfattande användning av joderat povidon.

*** Aspirationskomplikation (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid lokal applicering orsakar akut överdosering vanligtvis inga symtom, men långvarig användning kan orsaka tyreoidedysfunktion, särskilt hos små barn. Akut jodtoxicitet visar sig som buksymtom, utebliven urinproduktion, kollaps av blodcirkulationen, lungödem och avvikelser i metabolismen. Behandlingen inriktas på symtomen och på stöd för livsfunktionerna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimikrobiella läkemedel för lokal munvård, övriga

ATC-kod: A01AB11

Joderad povidon är ett komplex av polyvinylpyrrolidonpolymer och jod (joderad povidon) som efter administrering frigör jod under en längre tid. Elementär jod (I₂) har länge varit känt för att vara ett mycket effektivt mikrobicidmedel som snabbt dödar bakterier, virus, svampar och vissa protozoer *in vitro*. Verkningsmekanismerna är tvåfaldiga: fri jod dödar snabbt mikrober och det jod som är bundet till en polymer fungerar som en reservoar. När preparatet kommer i kontakt med hud och slemhinnor bryts alltmer jod ned av polymeren. Fri jod reagerar i enzymer och mikroorganismernas strukturella proteiner med -SH- och -OH-grupperna hos oxiderbara aminosyror, och dödar dessa enzymer och proteiner. De mest vegetativa mikroorganismerna dör på mindre än en minut *in vitro*, många förstörs redan efter 15–30 sekunder. Under denna process bleknar joden, därför visar den bruna färgens intensitet preparatets effekt. Om färgen ändras, kan det bli nödvändigt att administrera preparatet flera gånger. Ingen resistans har rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Jod frigörs gradvis från joderad povidon, och mängden jod som absorberas från huden är i allmänhet låg. Absorberat jod utsöndras huvudsakligen genom njurarna, och en del används för syntes av sköldkörtelhormoner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Akut toxicitet

I experimentella djurstudier (mus, råtta, kanin, hund) observerades akuta toxiska effekter endast efter systemisk administrering (oralt, i.p., i.v.) av för stora doser, som inte var relevanta för lokal användning av joderad povidonlösning.

Kronisk toxicitet

Subkroniska och kroniska toxicitetsstudier utfördes, bland annat på råtta, genom att blanda joderad povidon (10 % jod) i födan. Doserna var 75–750 mg joderad povidon per dygn och per kg kroppsvikt i upp till 12 veckor. När tillsatsen av joderad povidon i födan avbröts, observerades endast en praktiskt taget fullt reversibel och dosberoende ökning av jod bundet i serum, och icke-specifika histopatologiska förändringar i sköldkörteln. Liknande förändringar inträffade i kontrollgruppen, som fick motsvarande mängder jod i form av kaliumjodid i stället för joderad povidon.

Mutagen och tumörframkallande potential

Joderad povidon har ingen mutagen potential. Inga karcinogenicitetsstudier har utförts, därför finns inga data tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol (96 %), glycerol, sackarinnatrium, pepparmyntsolja, mintarom, natriumhydroxidlösning, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

18 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

250 ml: plastflaska (HDPE), vitt plastskruvlock (PE-blandning) och måttkopp (PP)

100 ml och 200 ml: plastflaska (HDPE), förseglat vitt skruvlock av plast (PE/PP-blandning) och måttkopp (PP).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För munsköljning, utspädd eller outspädd. Preparatet är inte avsett att sväljas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6123

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1970-11-11

Datum för den senaste förnyelsen: 2007-08-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01-02-2022