

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumpikosulfat BBS Consult 7,5 mg/ml tipat, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumpikosulfaatti 7,5 mg/ml.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

sorbitoli 450 mg/ml ja natriumbentsoaatti 2 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetuksen lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annos sovitetaan yksilöllisesti. Aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille alkuannos on 10 tippaa illalla pieneen vesitilkkaan sekoitettuna. Alkuannoksen jälkeen annosta lisätään tai vähennetään niin, että ulostemassan koostumus on toivottu. Suurin vuorokausiannos on 20 tippaa. Suurinta suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää.

Natriumpikosulfat BBS Consult-valmistetta saa käyttää pitkäaikaiseen hoitoon vain lääkärin määräyksellä. Pitkäaikaisessa hoidossa lääkettä otetaan vain joka toinen päivä.

10 tippaa Natriumpikosulfat BBS Consult-valmistetta vastaa 5 mg:aa natriumpikosulfaattia.

Natriumpikosulfat BBS Consult voidaan sekoittaa juomaan tai ruokaan.

Pediatriset potilaat

Natriumpikosulfat BBS Consult-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Suolistotukos
- Voimakkaat kivuliaat ja/tai akuutit kuumeiset vatsanalueen vaivat (esim. umpilisäkkeen tulehdus), joihin voi liittyä pahoinvointia ja oksentelua
- Akuutit tulehdukselliset suolistosairaudet
- Vakava nestehukka

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakaan ulostuslääkkeitä natriumpikosulfaattia ei pidä käyttää yhtäjaksoisesti päivittäin tai pitkiä ajanjaksoja ilman, että ummetuksen syy on selvitetty. Pitkittynyt liiallinen käyttö voi johtaa neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöihin ja hypokalemiaan.

Huimausta ja/tai pyörtymistä on raportoitu natriumpikosulfaattia käyttäneillä potilailla. Saatavilla olevat tiedot näistä tapauksista viittaavat siihen, että tapaukset olisivat yhdenmukaisia ulostamiseen liittyvän pyörtymisen kanssa (tai pyörtymisen joka johtuu ponnistelusta ulostettaessa) tai ummetukseen liittyvän vatsakivun aiheuttaman vasovagaalisen reaktion kanssa. Tapaukset eivät välttämättä liity itse natriumpikosulfaatin käyttöön.

Natriumpikosulfaattia ei suositella käytettäväksi muutoin kuin lääkärin valvonnassa tai lääkärin ohjeen mukaan seuraavissa tapauksissa:

- käyttö on jatkunut yli yhden viikon
- vatsaleikkausten jälkeen

Natriumpikosulfat BBS Consult sisältää natriumbentsoaattia

Tämä valmiste sisältää 2 mg natriumbentsoaattia millilitraa kohti, joka vastaa 2,7 mg / 20 tippaa (suurin vuorokausiannos).

Natriumpikosulfat BBS Consult sisältää sorbitolia

Tämä valmiste sisältää 450 mg sorbitolia millilitraa kohti, joka vastaa 600 mg / 20 tippaa (suurin vuorokausiannos). Sorbitoli on fruktoosin lähde. Tätä valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Diureettien tai kortikosteroidien samanaikainen käyttö voi lisätä elektrolyyttitasapainon häiriöiden riskiä, jos natriumpikosulfaattia käytetään liiallisia annoksia.

Elektrolyyttitasapainon häiriö voi lisätä herkkyyttä sydänglykosideille.

Samanaikainen antibioottilääkitys voi vähentää natriumpikosulfaatin laksatiivista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tarkkoja ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia.

Pitkäaikainen kokemus natriumpikosulfaattista ei ole antanut viitteitä haitallisista vaikutuksista raskaudenaikaisessa käytössä.

Natriumpikosulfaatin käyttöä on kuitenkin vältettävä raskauden aikana ja käytettävä vain lääkärin ohjeen mukaan.

Imetys

Kliiniset tiedot osoittavat, ettei natriumpikosulfaatin aktiivinen osa (BHPM eli bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridyyli-2-metaani) eivätkä sen glukuronidit erityy terveiden imettävien äitien äidinmaitoon. Natriumpikosulfaattia voi siis käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Valmisteen vaikutusta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Prekliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt mitään vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Potilaita tulisi ohjeistaa, että vasovagaalisista reaktioista (kuten vatsan kouristukset) johtuen, he saattavat kokea

huimausta ja/tai pyörtymistä. Jos potilaat saavat vatsan kouristuksia, heidän tulisi välttää mahdollisesti vaarallisia tehtäviä, kuten autolla ajamista tai koneiden käyttämistä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys perustuu seuraavaan luokitteluun: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä	
Tuntematon:	Yliherkkyys*
Hermosto	
Melko harvinainen:	Huimaus
Tuntematon:	Pyörtyminen*
Ruoansulatuselimistö	
Hyvin yleinen:	Ripuli
Yleinen:	Vatsakipu, vatsan kouristelu, epämukava tunne vatsassa
Melko harvinainen:	Pahoinvointi, oksentelu
Iho ja ihonalainen kudos	
Tuntematon:	Ihoreaktiot* kuten angioedeema*, lääkeihottuma*, ihottuma*, kutina*

Natriumpikosulfaatin ottamisen jälkeen esiintyvä huimaus ja pyörtyminen vaikuttavat johtuvan vasovagaalisista reaktioista (jotka johtuvat esimerkiksi vatsan kouristuksista tai ulostamisesta).

*Tämä haittavaikutus on havaittu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. 95 %:n varmuudella esiintymistiheysluokka ei ole suurempi kuin melko harvinainen, mutta se saattaa olla matalampi. Tarkempi esiintymistiheyden arviointi ei ole mahdollista, koska haittavaikutusta ei esiintynyt 1 020 potilaan kliinisestä tutkimuksesta koostetussa tietokannassa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle :

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
Haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Suoliston ärsytys; ripuli, vatsan kouristukset, pahoinvointi. Neste- ja elektrolyyttitasapainohäiriöt, erityisesti hypokalemia. Natriumpikosulfaatin suuren yliannostuksen seurauksena on joskus esiintynyt paksusuolen limakalvon iskemioita. Natriumpikosulfaatin, kuten muidenkin laksatiivien, krooninen yliannostus saattaa aiheuttaa kroonista ripulia, vatsakipua, hypokalemiaa, sekundaarista hyperaldosteronismia ja munuaiskivien esiintymistä. Kroonisen käytön yhteydessä on kuvattu myös munuaistiehyiden vaurioita, metabolista alkalosia ja hypokalemiasta johtuvaa lihasheikkoutta.

Hoito

Yliannostustapauksissa suositellaan lääkehiilen antamista ja oireenmukaista hoitoa. Suoliston kouristuksiin voidaan antaa spasmolyyttejä. Sydän- ja verisuonijärjestelmän tilaa sekä neste- ja elektrolyyttitasapainoa on seurattava ja tarvittaessa korjattava. Tämä koskee erityisesti vanhuksia, nuoria ja lapsia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, kontaktilaksatiivit, ATC-koodi A06AB08

Natriumpikosulfaatti on paikallisesti vaikuttava laksatiivi. Se on sellaisenaan farmakologisesti tehoton, mutta umpisuolen ja paksusuolen sulfataasia tuottavat mikro-organismit pilkkovat sen entsyymaattisesti.

Tällöin muodostuu vapaita fenoleja, jotka stimuloivat suolen limakalvon kemoreseptoreita ja lisäävät paksusuolen peristaltiikkaa sekä samanaikaisesti vähentävät veden resorptiota suolesta. Tämän seurauksena ulostaminen stimuloituu, ulosteen kauttakulku-aika lyhenee ja uloste pehmenee.

Natriumpikosulfaatti on laksatiivi, joka toimii paksusuolella ja stimuloi erityisesti luonnollista tyhjennysprosessia ruoansulatuskanavan loppuosassa. Siksi natriumpikosulfaatti ei muuta ruoansulatusta eikä sillä ole vaikutusta kaloreiden tai välttämättömien ravintoaineiden imeytymiseen ohutsuolesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen ja jakautuminen

Oraalisen annostelun jälkeen natriumpikosulfaatti kulkeutuu ilman merkittävää imeytymistä paksusuoleen. Siten vältetään enterohepaattinen kierto.

Biotransformaatio

Natriumpikosulfaatti muuttuu aktiiviseksi laksatiiviseksi yhdisteeksi, bis-(p-hydroksifenyyli)-pyridyyli-2-metaaniksi (BHPM), bakteerien pilkkoutumisen kautta suoliston distaaliosassa.

Eliminaatio

Muuntumisen jälkeen vain pieniä BHPM:n määriä imeytyy ja se konjugoituu lähes kokonaan suolen seinämässä ja maksassa muodostaen inaktiivista BHPM-glukuronidia. Suun kautta otetusta 10 mg:n natriumpikosulfaattiannoksesta 10,4 % erittyi BHPM-glukuronidina virtsaan 48 tunnin kuluessa. Erittyminen virtsaan yleensä vähenee, kun käytetään suurempia natriumpikosulfaattiannoksia.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Valmisteen ulostuttava vaikutus alkaa yleensä 6–12 tunnin kuluttua, tämä määräytyy vaikuttavan aineen (BHPM) vapautumisen mukaan. Ulostuttavan vaikutuksen ja aktiivisen osan plasmapitoisuuksien välillä ei ole suoraa tai käänteistä yhteyttä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Karsinogeenisuudesta ei ole tehty eläinkokeita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli (E420)
Natriumbentsoaatti (E211)
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.
Avaamisen jälkeen: 1 vuosi.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avaamisen jälkeen: Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen, läpinäkymätön pullo (LDPE), jossa on valkoinen, läpinäkymätön tiputuskärki ja vihreä korkki.

Muovipullo, jossa on tiputuskärki: 15 tai 30 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BBS Consult ApS
Postboks 154
5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr. 36158

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27-08-2019

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumpikosulfat BBS Consult 7,5 mg/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumpikosulfat 7,5 mg/ml

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol 450 mg/ml och natriumbensoat 2 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning

Klar, färglös till gulaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Korttidsbehandling av förstoppning hos vuxna och barn från 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen justeras individuellt. För vuxna och barn från 12 år är startdosen 10 droppar, som blandas i en liten mängd vatten på kvällen. Efter startdosen ökas eller minskas dosen tills önskad avföringskonsistens har uppnåtts. Den högsta dygnsdosen är 20 droppar. Den högsta rekommenderade dygnsdosen bör inte överskridas.

Natriumpikosulfat BBS Consult får endast användas för långtidsbehandling om det har ordinerats av läkare. Vid långtidsbehandling ska läkemedlet tas endast varannan dag.

10 droppar av Natriumpikosulfat BBS Consult motsvarar 5 mg natriumpikosulfat.

Natriumpikosulfat BBS Consult kan blandas i drycker eller livsmedel.

Pediatrisk population

Effekten och säkerheten för Natriumpikosulfat BBS Consult hos barn under 12 år har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Tarmobstruktion
- Allvarliga smärtsamma och/eller akuta bukbesvär med feber (t.ex. blindtarmsinflammation), eventuellt med illamående och kräkningar
- Akut inflammatoriska tarmsjukdomar
- Svår dehydrering

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom alla laxermedel bör inte natriumpikosulfat tas regelbundet varje dag eller under långa tidsperioder utan att orsaken till förstoppningen utreds. Långvarig överdriven användning kan leda till rubbningar i vätske- och elektrolytbalansen samt hypokalemi.

Yrsel och/eller svimning har rapporterats hos patienter som tagit natriumpikosulfat. Tillgängliga data om dessa fall talar för att händelserna var förenliga med situationsutlöst synkope vid defekation (svimning på grund av ansträngning vid tarmtömning) eller med en vasovagal reaktion på förstoppningsrelaterad buksmärt, och att de inte nödvändigtvis orsakades av natriumpikosulfat.

Rekommendationen är att natriumpikosulfat enbart ska användas under överinseende av en läkare eller enligt läkarens anvisningar om det:

- har använts längre än en vecka
- används efter bukkirurgi.

Natriumpikosulfat BBS Consult innehåller natriumbensoat

Denna produkt innehåller 2 mg natriumbensoat per ml, vilket motsvarar 2,7 mg/20 droppar (högsta dygnsdos).

Natriumpikosulfat BBS Consult innehåller sorbitol

Denna produkt innehåller 450 mg sorbitol per ml, vilket motsvarar 600 mg/20 droppar (högsta dygnsdos). Sorbitol är en källa till fruktos. Denna produkt ska inte ges till patienter med ärftlig fruktosintolerans (HFI).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av diuretika eller adrenokortikosteroider kan öka risken för rubbningar i elektrolytbalansen om alltför höga doser av natriumpikosulfat används.

Elektrolytrubbningar kan leda till ökad känslighet för hjärtglykosider.

Samtidig administrering av antibiotika kan minska den laxerande effekten av natriumpikosulfat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata, välkontrollerade studier på gravida kvinnor.

Baserat på lång tids erfarenhet har inte natriumpikosulfat visat tecken på att ge oönskade eller skadliga effekter under graviditet.

Natriumpikosulfat bör emellertid undvikas under graviditet och endast användas på ordination av läkare.

Amning

Kliniska data visar att varken den aktiva delen av natriumpikosulfat (BHPM eller bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan) eller dess glukuronider utsöndras i mjölken hos friska ammande kvinnor. Natriumpikosulfat kan därför användas av ammande kvinnor.

Fertilitet

Inga studier av effekten på fertilitet hos människa har utförts. Icke-kliniska studier visade ingen effekt på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekten på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts. Patienten bör informeras om att yrsel och/eller synkope kan förekomma till följd av en vasovagal reaktion (t.ex. på grund av magkramper). Om patienten drabbas av magkramper ska han eller hon undvika potentiellt riskfyllda uppgifter såsom att köra bil och hantera maskiner.

4.9 Biverkningar

Biverkningsfrekvensen anges enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $<1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $<1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $<1/1\ 000$), mycket sällsynta ($<1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	
Ingen känd frekvens:	Överkänslighet*
Centrala och perifera nervsystemet	
Mindre vanliga:	Yrsel
Ingen känd frekvens:	Synkope*
Magtarmkanalen	
Mycket vanliga:	Diarré
Vanliga:	Buksmärta, magkramper, obehagskänsla i magtrakten
Mindre vanliga:	Illamående, kräkningar
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens:	Hudreaktioner* såsom angioödem*, läkemedelsutslag*, utslag*, klåda*

Yrsel och synkope som inträffar efter intag av natriumpikosulfat verkar vara förenliga med en vasovagal reaktion (t.ex. på grund av magkramper eller defekation).

*Denna biverkning har observerats efter godkännandet för försäljning. Med 95 % säkerhet är inte frekvenskategorin högre än mindre vanliga, men den kan vara lägre. En exakt frekvensuppskattning är inte möjlig eftersom biverkningen inte förekom i en databas för kliniska prövningar med 1 020 patienter.

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 till:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55

4.9 Överdoser

Symtom

Tarmirritation; diarré, magkramper, illamående. Rubbningar i vätske- och elektrolytbalansen, i synnerhet hypokalemi. Fall av ischemi i kolonslemhinnan har rapporterats i samband med en stor överdos av natriumpikosulfat. Vid kronisk överdosering kan natriumpikosulfat, liksom andra laxermedel, orsaka kronisk diarré, buksmärta, hypokalemi, sekundär hyperaldosteronism och njurstenar. Renal tubulär skada, metabolisk alkalos och muskelsvaghet till följd av hypokalemi har också beskrivits i samband med kronisk användning.

Behandling

Administrering av aktivt kol och symptomspecifik behandling rekommenderas om överdosering inträffar. Administrering av spasmolytika kan lindra tarmspasm. Status för hjärt-kärlsystemet och vätske- och elektrolytbalansen måste övervakas och korrigeras vid behov. Detta är särskilt viktigt för äldre, ungdomar och barn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kontaktlaxativ, ATC-kod: A06AB08

Natriumpikosulfat är ett lokalt verkande laxermedel. På egen hand är det farmakologiskt verkningslöst, men sulfatasproducerande mikroorganismer i cecum och kolon bryter ner det enzymatiskt.

Detta frisätter fria fenoler som stimulerar kemoreceptorerna i tarmslemhinnan, vilket stimulerar tarmperistaltiken samtidigt som vattenresorptionen från tarmen minskar. Detta resulterar i att tarmtömning stimuleras, transittiden minskar och avföringen blir mjukare.

Eftersom natriumpikosulfat är ett laxermedel som verkar i kolon, stimulerar det i synnerhet den naturliga tarmtömningsprocessen i den sista delen av mag-tarmkanalen. Följaktligen förändrar inte natriumpikosulfat matsmältningen eller absorptionen av kalorier eller viktiga näringsämnen i tunntarmen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Efter oralt intag når natriumpikosulfat kolon utan någon märkbar absorption. Därför undviks det enterohepatiska kretsloppet.

Metabolism

Natriumpikosulfat omvandlas till den aktiva laxerande föreningen bis-(p-hydroxifenyl)-pyridyl-2-metan (BHPM) via bakteriell delning i tarmens distala segment.

Eliminering

Efter omvandlingen absorberas endast små mängder BHPM, vilka konjugeras nästan helt i tarmväggen och levern och bildar inaktivt BHPM-glukuronid. Efter oral administrering av 10 mg natriumpikosulfat utsöndrades 10,4 % av den totala dosen som BHPM-glukuronid i urin efter 48 timmar. I allmänhet minskar urinutsöndringen när högre doser av natriumpikosulfat administreras.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Effekten av preparatet inträder oftast efter 6–12 timmar och beror på frisättningen av den aktiva substansen (BHPM). Det finns inget direkt eller omvänt förhållande mellan den laxerande effekten och plasmanivåerna av den aktiva delen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa. Inga karcinogenicitetsstudier på djur har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E420)
Natriumbensoat (E211)
Citronsyramonohydrat
Natriumcitrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Efter öppnande: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnande: Förvaras vid högst 25 °C.

6.6 Förpackningstyp och innehåll

Vit ogenomskinlig flaska (LDPE) med vit ogenomskinlig droppspets och grönt lock.

Plastflaskor med droppspets: 15 eller 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BBS Consult ApS
Postboks 154
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 36158

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27-08-2019