

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Entolex pehmeät enterokapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 182 mg *Mentha × piperita* L., aetheroleum -öljyä (piparminttuöljy).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Pehmeä enterokapseli.

Soikea, läpinäkyvä pehmeä kapseli (10,2 × 7,1 mm), joka sisältää kirkasta tai hieman kellertävää nestettä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste ruoansulatuskanavan lievien kouristusten, ilmavaivojen ja vatsakivun oireenmukaiseen lievitykseen etenkin ärtyvän suolen oireyhtymää (IBS) sairastaville potilaille.

Entolex on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 8-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suun kautta.

Aikuiset ja iäkkäät

1–2 kapselia (0,2–0,4 ml enterokapselissa) enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

8–12-vuotiaat lapset ja yli 12-vuotiaat nuoret

1 kapseli (0,2 ml enterokapselissa) enintään kolme kertaa vuorokaudessa.

Entolex-kapseleiden käyttöä ei suositella alle 8 vuoden ikäisille lapsille (ks. kohdat 4.4 ja 5.3)

Hoitoaika

Enterokapseleita tulee ottaa siihen saakka, kunnes oireet häviävät, mikä tapahtuu yleensä 1–2 viikossa. Kun oireet ovat tavallista sitkeämpiä, Entolex-valmisteen ottamista voidaan jatkaa yhtäjaksoisesti enintään 3 kuukauden ajan.

Antotapa

Kapseli(t) tulee ottaa 30 minuuttia ennen aterioita. Ne otetaan kokonaisina, ja samalla juodaan riittävästi kylmää nestettä (mieluiten lasi kylmää vettä).

Kapselit niellään kokonaisina, eikä niitä saa murskata tai pureskella (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys piparminttuöljylle, mentolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Potilaat, joilla on maksasairaus, kolangiitti, aklorhydria, sappikivitauti tai mikä tahansa muu sappisairaus.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Määrättyä annosta ei saa ylittää.

Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 8-vuotiailla lapsilla, sillä turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat tiedot puuttuvat ja koska kapselit sisältävät pulegonia ja mentofuraania (ks. kohta 5.3).

Entolex-kapselien käyttö vaatii erityistä varovaisuutta seuraavissa tilanteissa:

- Kapseli on nieltävä kokonaisena. Sitä ei saa rikkoa tai pureskella, koska tällöin piparminttuöljy vapautuu kapselista liian aikaisin ja saattaa ärsyttää suuta ja ruokatorvea.
- Potilailla, joilla on närästystä tai palleatyrä, oireet saattavat toisinaan pahentua piparminttuöljyn ottamisen jälkeen. Näillä potilailla hoito on lopetettava.
- Muiden piparminttuöljyä sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä on vältettävä tämän lääkevalmisteen käytön aikana.
- Jos oireet pahenevat tämän lääkevalmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen ruokailu tai antasidien ottaminen saattaa vapauttaa kapselin sisällön enneaikaisesti. Muut vatsahapon vähentämiseen käytetyt lääkevalmisteet, kuten histamiini-2-salpaajat ja protonipumpun estäjät, saattavat aiheuttaa enteropäälysteen enneaikaisen liukenemisen, joten niiden käyttöä on vältettävä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi (ks. kappale 5.3).

Koska tietoja ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö piparminttuöljyn aineosat ihmisen rintamaitoon. Valmisteen turvallisuutta rintaruokinnan aikana ei ole varmistettu. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Koska tietoja ei ole riittävästi, valmisteen käyttöä ei suositella rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja hedelmällisyyteen kohdistuvista vaikutuksista ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Entolex-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokan ja suositeltujen termien perusteella seuraavan yleisyysluokituksen mukaan: 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 (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

| <i>MedDRA-elinjärjestelmäluokka</i> | <i>MedDRA-yleisyydsuokitus</i> | <i>Haittavaikutus</i> |
|-------------------------------------|--------------------------------|---|
| Immuunijärjestelmä | Tuntematon | Yliherkkyys, anafylaktinen sokki |
| Hermosto | Tuntematon | Päänsärky, lihasten vapina, ataksia |
| Silmät | Yleinen | Näön hämärtyminen |
| Sydän | Tuntematon | Bradykardia |
| Ruoansulatuselimistö | Yleinen Tuntematon | Närästys, kirvely peräaukon ympärillä, suun kuivuminen, pahoinvointi, oksentelu Ulosteen epänormaali (mentolia muistuttava) haju |
| Iho ja ihonalainen kudosis | Tuntematon | Erytematoottinen ihottuma |
| Munuaiset ja virtsatiet | Tuntematon | Virtsan epänormaali (mentolia muistuttava) haju, dysuria |
| Sukupuolielimet ja rinnat | Tuntematon | Terskatulehdus |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhuollon 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

Yliannostus voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatuskanavan oireita, ripulia, peräsuolen haavaumia, epileptisiä kouristuksia, tajunnanmenetyksen, apneaa, pahoinvointia, sydämen rytmihäiriöitä, ataksiaa ja muita keskushermoston häiriöitä, todennäköisesti mentolin vuoksi.

Yliannostustapauksissa on tehtävä vatsahuuhtelu. Potilaan tilaa on seurattava ja oireenmukaista hoitoa on annettava tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut ruoansulatuskanavan toiminnallisten häiriöiden lääkkeet, ATC-koodi: A03AX15.

In vivo -tutkimukset:

Useat terveillä tutkittavilla tai potilailla tehdyt tutkimukset osoittavat, että intraluminaalisesti (mahalaukuun tai paksusuoleen) tai suun kautta annettu piparminttuöljy vähentää ruoansulatuskanavan sileälihaksen spasmeja.

Piparminttu vaikuttaa tehostavan saven tuotantoa. Kouristuksia vähentävän vaikutuksen ohella piparminttuöljyn sapeneritystä edistävät ja vaahdonmuodostusta vähentävät vaikutukset myötävaikuttavat vatsan turvotusta, epämukavaa oloa ja vatsakipua vähenevään vaikutukseen.

Systemaattiset katsaukset ja meta-analyysit lumekontrolloiduista tutkimuksista osoittavat, että piparminttuöljy vähentää vatsakipuja ja yleisiä ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS) oireita.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mentoli ja muut piparminttuöljyn terpeniaineosat ovat rasvaliukoisia ja imeytyvät nopeasti proksimaalisessa ohutsuolessa.

Eliminaatio

Dementoli ja muut piparminttuöljyn terpeenikomponentit erittyvät jossain määrin glukuronidimuodossa. Virtsaan erittyneen mentolin huippupitoisuudet olivat pienempiä ja poistuminen elimistöstä hitaampaa käytettäessä säädellysti vapauttavia valmisteita kuin käytettäessä välittömästi vapauttavia valmisteita.

Yhdessä piparminttuöljyllä tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa ja yhdessä mentolilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa on kuvattu jonkin verran CYP3A4-aktiivisuuden estoa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Piparminttuöljy oli negatiivinen kahdessa *in vitro* -genotoksisuustestissä, Amesin testissä ja hiiren lymfomakokeessa sekä *in vivo* yhdistetyssä mikrotuma-/Comet-testissä (maksan, munuaisen ja virtsarakon limakalvon solut) naarasrotilla.

Lisääntymistoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Pulegoni ja mentofuraani (≤ 2,5 % eteerisestä öljystä)

Pulegonin ja sen metaboliittien on osoitettu olevan karsinogeenisia rottien ja hiirten maksassa ja virtsateissä. Useiden *in vitro*- ja *in vivo* -genotoksisuustutkimusten tulosten perusteella pulegonia ja mentofuraania pidetään karsinogeeninä, joilla ei ole genotoksisia vaikutuksia. Mekanismin ajatellaan liittyvän pitkäkestoiseen sytotoksisuuteen, joka johtaa solujen regeneratiiviseen lisääntymiseen suuria annoksia käytettäessä.

Pulegoni- ja mentofuraanipitoisuus

Yksi Entolex-kapseli sisältää enintään 4,6 mg pulegonia ja mentofuraania.

Päivittäisen altistuksen tulee olla alle 37,5 mg pulegonia ja mentofuraania henkilöä kohden vuorokaudessa. Aikuisilla ja iäkkäillä pulegonin ja mentofuraanin päivittäinen enimmäisaltistus on 27,6 mg/vrk, jos vuorokausiannos on 2 Entolex-kapselia 3 kertaa vuorokaudessa.

Lapsilla päivittäisen altistuksen tulee olla alle 0,75 mg pulegonia ja mentofuraania painokiloa kohti vuorokaudessa. Jos 8-vuotias ja 20 kg painava lapsi ottaa 3 Entolex-kapselia vuorokaudessa, pulegoni- ja mentofuraanialtistus ei ylitä päivittäistä enimmäisaltistusta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Liivate

Glyseroli

Puhdistettu vesi

Etyyliselluloosa

Natriumalginaatti

Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Steariinihappo

Öljyhappo

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Pehmeät Entolex-enterokapselit on pakattu PVC/PVD/alumiini läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkauksia sisältävässä kotelossa on 30, 60, 90 tai 120 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norja

8. MYYNTILUVAN NUMERO

42164

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.6.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Entolex mjuka enterokapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller 182 mg *Mentha × piperita* L., aetheroleum (pepparmyntsolja).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Mjuk enterokapsel.

Oval, genomskinlig, mjuk kapsel (10,2 mm × 7,1 mm) som innehåller en klar till svagt gulaktig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel avsett för symtomlindring vid lindriga kramptillstånd i magtarmkanalen, flatulens och buksmärta, i synnerhet hos patienter med IBS (irritable bowel syndrome).

Entolex är indicerad för vuxna, ungdomar och barn från 8 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

För oral användning.

Vuxna och äldre

1–2 kapslar (0,2–0,4 ml i enterokapsel) högst tre gånger dagligen.

Barn 8–12 år och ungdomar över 12 år

1 kapsel (0,2 ml i enterokapsel) högst tre gånger dagligen.

Användning av Entolex rekommenderas inte för barn under 8 års ålder (se avsnitt 4.4 och 5.3).

Behandlingsperiod

Enterokapslarna ska tas tills symtomen går över, vilket normalt sker inom en till två veckor. Under perioder med mer ihållande symtom kan behandlingen med Entolex fortsätta i högst 3 månader per behandlingsomgång.

Administreringsätt

Kapseln/kapslarna ska sväljas hela, 30 minuter före måltid, med en tillräcklig mängd kall vätska (helst ett glas kallt vatten).

Kapslarna ska sväljas hela dvs. de får inte delas eller tuggas (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot pepparmyntsolja, mentol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Patienter med leversjukdom, kolangit, aklorhydri, gallsten eller annan sjukdom i gallblåsa eller gallgångar.

4.4 Varningar och försiktighet

Överskrid inte den angivna dosen.

Användning hos barn under 8 år rekommenderas inte pga. brist på data om säkerhet och effekt och på grund av innehållet av pulegon och mentofuran i pepparmyntsolja (se avsnitt 5.3).

Iaktta särskild försiktighet vid intag av Entolex i följande fall:

- Kapslarna ska sväljas hela. De får inte delas eller tuggas eftersom det medför att pepparmyntsoljan frisätts för tidigt, vilket kan leda till lokal irritation i mun och matstrupe.
- Hos patienter med befintlig halsbränna eller hiatusbräck kan symtomen ibland förvärras vid intag av pepparmyntsolja. Behandlingen bör sättas ut hos dessa patienter.
- Andra läkemedel som innehåller pepparmyntsolja ska undvikas under behandlingen med detta läkemedel.
- Om symtomen förvärras under användning av detta läkemedel ska läkare eller apotekspersonal rådfrågas.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt intag av mat eller antacida kan medföra för tidig frisättning av kapselinnehållet. Andra läkemedel som tas för att minska syraproduktionen i magsäcken, t.ex. histamin-2-receptorantagonister eller protonpumpshämmare, kan leda till att den magsaftresistenta drageringen löses upp i förtid. Sådana läkemedel ska därför undvikas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten vid graviditet har inte fastställts. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om pepparmyntsoljans metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Säkerheten vid amning har inte fastställts. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data om effekt på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Entolex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna visas nedan enligt MedDRA-systemets organklass och föredragen term och med hjälp av följande frekvenskonvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga

($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| <i>MedDRA organklass</i> | <i>MedDRA frekvenskonvention</i> | <i>Biverkning</i> |
|--|----------------------------------|---|
| Immunsystemsjukdomar | Ingen känd frekvens | Överkänslighetsreaktion, anafylaktisk chock |
| Centrala och perifera nervsystemet | Ingen känd frekvens | Huvudvärk, muskeltremor, ataxi |
| Ögon | Vanliga | Dimsyn |
| Hjärtsjukdomar | Ingen känd frekvens | Bradykardi |
| Magtarmkanalen | Vanliga Ingen känd frekvens | Halsbränna, perianal sveda, muntorrhet, illamående, kräkningar Onormal lukt från avföringen (mentollukt) |
| Sjukdomar i hud och subkutan vävnad | Ingen känd frekvens | Erytematösa hudutslag |
| Njur- och urinvägssjukdomar | Ingen känd frekvens | Onormal lukt från urinen (mentollukt), dysuri |
| Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst | Ingen känd frekvens | Olloninflammation |

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
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till svåra gastrointestinala symtom, diarré, rektal ulceration, epileptiska anfall, medvetandeförlust, apné, illamående, rubbningar i hjärtrytmen, ataxi och andra CNS-rubbningar, troligen på grund av mentolinnehållet.

Vid överdosering ska magsäcken tömmas genom magsköljning. Patienten ska hållas under observation och ges symptomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid funktionella mag-tarmsymtom, ATC-kod: A03AX15

In vivo-studier:

Flera studier på friska försökspersoner eller patienter tyder på att pepparmyntsolja som ges intraluminalt (i magsäck eller kolon) eller oralt har en spasmolytisk effekt på glatt muskulatur i magtarmkanalen.

Pepparmynta förefaller öka gallproduktionen. Utöver den spasmodiska effekten har pepparmyntsolja även koleretisk och skumdämpande aktivitet, vilket minskar uppblåsthet och lindrar besvär och smärta i buken.

Systematiska översikter och metaanalyser av placebokontrollerade studier indikerar att pepparmyntsolja visar förbättring av buksmärtor och allmänna IBS-symtom.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mentol och övriga terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja är fettlösliga och absorberas snabbt i proximala tunntarmen.

Eliminering

Till viss del utsöndras mentol och andra terpenbeståndsdelar i pepparmyntsolja i form av glukoronider. För beredningar med modifierad frisättning var de maximala koncentrationerna av mentol i urinen lägre och utsöndringen fördröjd, jämfört med preparat med omedelbar frisättning.

En viss hämning av CYP3A4-aktiviteten har rapporterats i en klinisk studie med pepparmyntsolja och i en klinisk studie med mentol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Pepparmyntsolja var negativ i två *in vitro*-tester för genotoxicitet, Ames test, muslymfomtest och i det kombinerade mikrokärn-/Comet-testet *in vivo* (celler från lever, njurar och slemhinnor i urinblåsan) hos honråttor.

Det finns inga studier över reproduktionstoxicitet eller karcinogenicitet.

Pulegon och mentofuran ($\leq 2,5$ % av den eteriska oljan)

Pulegon och dess metaboliter har visat sig orsaka karcinogenicitet i lever och urinvägar hos råttor och möss. Baserat på resultat från flera *in vitro*- och *in vivo*-studier avseende genotoxicitet, anses pulegon och mentofuran vara icke-genotoxiska cancerframkallande ämnen. Mekanismen anses vara kopplad till en ihållande cytotoxicitet som leder till regenerativ cellproliferation på grund av höga doser.

Innehåll av pulegon och mentofuran

En kapsel Entolex innehåller högst 4,6 mg pulegon och mentofuran.

Den dagliga exponeringen ska inte överskrida 37,5 mg pulegon och mentofuran. För vuxna och äldre är den maximala dagliga exponeringen av pulegon och mentofuran 27,6 mg fördelat på 3 gånger 2 kapslar Entolex per dag.

För barn bör exponeringen vara lägre än 0,75 mg/kg kroppsvikt per dag för pulegon och mentofuran. Intag av 3 kapslar Entolex hos barn som fyllt 8 år och barn som väger minst 20 kg överskrider inte den maximala dagliga exponeringen av pulegon och mentofuran.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gelatin
Glycerol
Renat vatten
Etylcellulosa
Natriumalginat
Medellångkedjiga triglycerider
Stearinsyra

Oljesyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Entolex mjuk enterokapsel tillhandahålls i blisterförpackning av PVC/PVDC-film och aluminiumfolie. Blisterremssorna är förpackade i kartonger om 30, 60, 90 eller 120 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42164

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.6.2024