

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Duphalac® Fruit 667 mg/ml, oraaliliuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine:

1 ml Duphalac Fruit oraaliliuosta sisältää 667 mg laktuloosia (nestemäisenä laktuloosina 667 g/l).  
Yksi annospussi (15 ml) sisältää 10 g laktuloosia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää 14,37 mg propyleeniglykolia (E1520) per 15 ml annos, joka vastaa 0,96 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Duphalac Fruit sisältää valmistusreitistä syntyneitä jäämiä aineista, joilla on tunnettu vaikutus, katso kohta 4.4.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, viskoosi, väritön tai ruskehtavan keltainen neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

- Ummetuksen oireenmukainen hoito.
- Ulosteen pehmentämistä edellyttävät tilat (esim. peräpukamat, paksusuolen/peräaukon leikkauksen jälkeen).

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Laktuloosiliuos voidaan ottaa laimentamattomana tai laimennettuna.

Kerta-annos tulisi niellä yhdellä kertaa eikä sitä tulisi pitää suussa kovin pitkään.

Annostus tulee sovittaa potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan.

Jos annostus on yksi annos vuorokaudessa, annos tulisi ottaa samaan aikaan, esim. aamiaisen aikana.

Laksatiivihoidon aikana on suositeltavaa juoda riittävästi nesteitä päivän aikana (1,5-2 litraa, vastaa 6-8 lasillista).

Annostus ummetuksen hoidossa tai kun ulosteen pehmenemisestä katsotaan olevan lääketieteellistä hyötyä:

Laktuloosi voidaan ottaa kerta-annoksena kerran vuorokaudessa tai jaettuna kahteen annokseen.

Muutaman päivän kuluttua aloitusannos voidaan muuttaa ylläpitoannokseksi hoitovasteen mukaan.

Hoitovasteen ilmenemiseen saattaa kulua muutamia (2-3) päiviä.

*Duphalac Fruit – oraaliliuos pullossa tai kerta-annospussissa (15 ml):*

	Aloituseros päivässä	Ylläpitoannos päivässä
Aikuiset ja nuoret	15–45 ml (10–30 g laktuloosia), vastaa 1-3 annospussia	15–30 ml (10–20 g laktuloosia), vastaa 1-2 annospussia
Lapset (7–14 vuotta)	15 ml (10 g laktuloosia), vastaa 1 annospussia	10–15 ml (7–10 g laktuloosia), vastaa 1 annospussia*
Lapset (1–6 vuotta)	5–10 ml (3–7 g laktuloosia)	5–10 ml (3–7 g laktuloosia)
Vauvat (alle 1-vuotiaat)	enintään 5 ml (enintään 3 g laktuloosia)	enintään 5 ml (enintään 3 g laktuloosia)

\* Jos ylläpitoannos on alle 15 ml, niin pullossa olevaa Duphalac Fruit oraaliliuosta tulisi käyttää.

### Erityisryhmät

#### Pediatriset potilaat

Tarkkaa annostelua varten tulee vauvoille ja alle 7-vuotiaille lapsille käyttää Duphalac Fruit oraaliliuosta pullossa.

#### Läikkäät potilaat ja potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

Erityisannostussuosituksia ei ole, koska systeeminen altistus laktuloosille on mitätön.

#### Antotapa

Suun kautta.

Pullossa olevan Duphalac Fruit -oraaliliuoksen annosteluun voidaan käyttää lääkemittaa.

Duphalac Fruit kerta-annospussin (15 ml) kulma tulisi repiä irti ja annospussin sisältö käyttää välittömästi.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Galaktosemia
- Suolitukosoireyhtymä, suolen perforaatio tai riski saada suolen perforaatio, akuutti tulehduksellinen suolistosairaus (ulseratiivinen koliitti, Crohnin tauti)

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Seuraavissa tapauksissa on syytä neuvota potilasta ottamaan yhteyttä lääkäriin:

- Potilaalla on määrittelemättömiä vatsan seudun kipuja ennen hoidon aloittamista
- Riittämätön terapeuttinen vaste useiden päivien hoidon jälkeen

Ummetukseen tavallisesti määrätty annos ei aiheuta ongelmia diabeetikoille.

Ulostusrefleksin mahdollinen häiriintyminen hoidon aikana tulee ottaa huomioon.

Maha-suolikanavan toimintahäiriöihin liittyvistä sydänoireista (Roemheldin oireyhtymä) kärsivien potilaiden tulee ennen laktuloosin käyttöä neuvotella lääkärin kanssa. Jos näillä potilailla ilmenee laktuloosin käytön jälkeen ilmavaivoja tai turvotusta, annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä.

Jatkuva liian suurten annosten käyttö tai väärinkäyttö saattaa aiheuttaa ripulia ja elektrolyyttitasapainon häiriöitä.

#### Valmistuksessa syntyneitä jäämiä aineista, joilla on tunnettu vaikutus:

Tämä valmiste sisältää valmistusreitistä syntyneitä laktoosia, galaktoosia ja fruktoosia. Sen vuoksi

potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi- tai fruktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukooosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta. Laktuloosia tulee antaa varoen potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi.

#### Pediatriset potilaat

Laksatiiveja tulee antaa lapsille vain poikkeustapauksissa ja lääkärin valvonnassa.

Tämä lääkevalmiste sisältää propyleeniglykolia. Yhtäaikainen anto alkoholidehydrogenaasin substraatin kuten etanolin kanssa saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia vastasyntyneille.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Laktuloosi voi lisätä toisten lääkkeiden (esim. tiatsidit, kortikosteroidit ja amfoterisiini B) aiheuttamaa kaliumhukkaa. Sydänglykosidien samanaikainen käyttö laktuloosin kanssa voi tehostaa glykosidien vaikutusta johtuen kaliumpuutoksesta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### ***Raskaus***

Vaikutuksia raskauden aikana ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus laktuloosille on mitätön.

Duphalac Fruit -valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana (ks. kohta 5.3).

##### ***Imetys***

Vaikutuksia vastasyntyneeseen/imeväiseen ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus laktuloosille on mitätön.

Duphalac Fruit -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana (ks. kohta 5.3).

##### ***Hedelmällisyys***

Vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä laktuloosin systeeminen altistus on mitätön.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Laktuloosilla ei ole vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidon ensimmäisinä päivinä saattaa esiintyä ilmavaivoja. Yleensä ne häviävät muutamassa päivässä. Vatsakivut ja ripuli ovat yleensä merkki liian suuresta annoksesta. Annostusta on syytä pienentää näiden oireiden ilmaantuessa.

##### Haittavaikutustaulukko

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt plasebokontrolloidussa kliinisissä tutkimuksissa. Ne on lueteltu seuraavilla esiintymistiheyksillä [hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)]

MedDRA SOC	Esiintyvyys			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Ruoansulatus-elimistö	Ripuli	Ilmavaivat, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu		
Tutkimukset			Ripulista johtuvat	

			elektrolyyttihäiriöt	
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyysoireet*
Iho ja ihonalainen kudokset				Ihottuma*, kutina*, nokkosihottuma*

\*Havaittu markkinoille tulon jälkeen

#### Pediatriset potilaat

Lasten turvallisuusprofiiliin oletetaan olevan samanlainen kuin aikuisilla

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Jos annos on liian suuri, seuraavia oireita saattaa ilmetä:

Merkit ja oireet: ripuli, elektrolyyttivajaus ja vatsakipu.

Hoito: hoidon keskeyttäminen tai annoksen pienentäminen. Ripulista tai oksentelusta johtuva suuri nestehukka saattaa edellyttää elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset laksatiivit. ATC-koodi: A06AD11

Paksusuolella laktuloosi hajoo bakteeriperäisten entsyymien vaikutuksesta pienimolekyylisiksi orgaanisiksi hapoiksi. Paksusuolen pH:n alenemisen ja osmoottisen vaikutuksen takia suolen sisällön määrä lisääntyy, jolloin suolen peristaltiikka paranee ja uloste pehmenee. Ummetus helpottaa.

Prebioottisena aineena laktuloosi vahvistaa Bifido- ja Lactobacillus-bakteerien kasvua, ja saattaa samalla heikentää Clostridium- ja Escherichia coli -bakteereja. Tämä helpottaa ummetusta.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Laktuloosi imeytyy suun kautta otettuna huonosti ja saavuttaa muuttumattomana paksusuolen, missä se hajoo bakteeriflooran vaikutuksesta. Metabolialla on täydellinen annostasolla 25 - 50 g tai 40 - 75 ml, suuremmilla annoksilla osa saattaa erittyä muuttumattomana.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot kerta-annoksen ja toistuvan annoksen toksisuutta koskevista tutkimuksista eivät osoittaneet erityistä vaaraa ihmisille. Eläimillä tehty pitkäaikaistutkimus ei viittaa tuumoriseen vaaraan. Hiirillä, rotilla ja kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa ei todettu teratogeenisiä vaikutuksia. Laktuloosin farmakologisista ja farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen systeeminen toksisuus ei ole todennäköinen suun kautta otetun annoksen jälkeen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Luumuaromi (sisältää ainetta, jonka vaikutus tunnetaan: propyleeniglykoli (E1520)).

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Annospussit: 3 vuotta

HDPE-pullot: 3 vuotta

Kestoaika HDPE-pullon avaamisen jälkeen: 21 viikkoa

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Annospussi 15 ml (PET/alumiini/LDPE laminaatti). Yksi kotelo sisältää 20 annospussia.

HDPE-pullo, polypropyleenikorkki, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml tai 1000 ml: polypropyleenimitta. Lääkemitan annosvälit ovat: 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml ja 30 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

25288

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.12.2009 / 21.5.2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.4.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Duphalac® Fruit 667 mg/ml, oral lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Duphalac Fruit oral lösning innehåller 667 mg laktulos per 1 ml (som laktulos, flytande 667 g/l).

En 15 ml dospåse innehåller 10 g laktulos.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 14,37 mg propylenglykol (E1520) i varje dos på 15 ml motsvarande 0,96 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Duphalac Frukt innehåller spår från tillverkningskedjan med känd effekt, se avsnitt 4.4.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

En klar, viskös vätska, färglös till brungul.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

- Symtomatisk behandling av obstipation.
- Tillstånd som kräver mjuk avföring (t.ex. hemorrojder, efter anal operation eller efter operation av kolon).

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Laktuloslösningen kan administreras utspädd eller outspädd.

Dosen bör sväljas omgående och bör inte hållas i munnen under längre tid.

Doseringen bör justeras efter patientens individuella behov.

Vid dosering en gång dagligen, bör dosen tas vid samma tidpunkt varje dag t.ex. vid frukost.

Under behandling med laxativa rekommenderas att dricka tillräckliga mängder vätska (1,5–2 liter, likvärdigt med 6–8 glas) under dagen.

Dosering vid obstipation när mjuk avföring anses vara av medicinsk nytta:

Laktulos kan ges som en engångsdos eller delas upp på två separata doser.

Efter några dagar kan startdosen justeras till underhållsdosen baserat på behandlingseffekten. Flera dagars behandling (2–3 dagar) kan vara nödvändig innan behandlingseffekt uppnås.

*Duphalac Fruit oral lösning i flaska eller 15 ml engångsdospåsar:*

	Daglig Startdos	Daglig underhållsdos
Vuxna och ungdomar	15–45 ml (10–30 g laktulos), motsvarande 1–3 dospåsar	15–30 ml (10–20 g laktulos), motsvarande 1–2 dospåsar
Barn (7–14 år)	15 ml (10 g laktulos), motsvarande 1 dospåse	10–15 ml (7–10 g laktulos), motsvarande 1 dospåse*
Barn (1–6 år)	5–10 ml (3–7 g laktulos)	5–10 ml (3–7 g laktulos)
Spädbarn under 1 år	Upp till 5 ml (upp till 3 g laktulos)	Upp till 5 ml (upp till 3 g laktulos)

\*Om underhållsdosen är lägre än 15 ml ska Duphalac Fruit flaska användas.

### Speciella populationer

#### Pediatrik population

För en exakt dosering till spädbarn och barn upp till 7 år ska Duphalac Fruit flaska användas.

#### Användning hos äldre och personer med nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga särskilda dosrekommendationer eftersom systemexponering av laktulos är försumbar.

#### Administreringssätt

Oral användning.

Ett doseringsmått medföljer Duphalac Fruit flaska.

Vid användning av Duphalac Fruit (15 ml) engångsdospåsar rivs ena hörnet på påsen av och innehållet ska tas utan dröjsmål.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Galaktosemi
- Gastrointestinal obstruktion, perforation eller risk för perforation, akut inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit och Crohns sjukdom).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Patienter ska informeras om att konsultera läkare vid:

- smärtsamma magsymtom av okänd anledning innan behandlingen påbörjas.
- otillräcklig terapeutisk effekt trots flera dagars behandling.

Den dos som normalt används vid obstipation bör inte utgöra något problem för diabetiker.

Defekationsreflexen kan störas under behandling med laktulos vilket bör tas i beaktande.

För patienter med gastro-kardiellt syndrom (Roemhelds syndrom) ska laktulos endast tas efter rådgörande med läkare. Om symtom som meteorism eller väderspänning förekommer hos dessa patienter efter intag av laktulos, skall dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Kronisk användning av ojusterade doser och felaktig användning kan leda till diarré och störning av elektrolytbalansen.

#### Information om spår från tillverkning med känd effekt:

Den här produkten innehåller laktos, galaktos och små mängder fruktos från tillverkningen. Patienter

med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktos- eller fruktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. Laktulos bör administreras med försiktighet till patienter som är laktosintoleranta.

#### Pediatrik population

Användning av laxativa hos barn ska ske undantagsvis och under medicinsk övervakning. Detta läkemedel innehåller propylenglykol. Samtidig användning av andra substrat för enzymet alkoholdehydrogenas så som etanol kan inducera allvarliga biverkningar hos nyfödda.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Laktulos kan förstärka kaliumförlusten som induceras av andra läkemedel (t.ex. tiazider, kortikosteroider och amfotericin B). Samtidig användning av hjärtglykosider kan öka effekten av glykosider pga. kaliumbrist.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### ***Graviditet***

Inga effekter förväntas vid graviditet, eftersom systemisk exponering av laktulos är försumbar.

Duphalac Fruit kan användas vid graviditet (se avsnitt 5.3).

##### ***Amning***

Inga effekter på det ammande barnet förväntas vid amning, eftersom systemisk exponering av laktulos hos kvinnor som ammar är försumbar.

Duphalac Fruit kan användas under amning (se avsnitt 5.3).

##### ***Fertilitet***

Förväntas inte ha någon fertilitetspåverkan eftersom laktulos verkar lokalt och systemexponeringen är försumbar.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Flatulens kan förekomma under de första dagarna av behandlingen. Som regel försvinner den efter några dagar. När högre doser än de föreskrivna används, kan buksmärta och diarré förekomma. I sådana fall bör dosen sänkas.

##### Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har observerats hos laktulos-behandlade patienter under placebokontrollerade kliniska prövningar med nedanstående angivna frekvenser [mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $<1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)].

Organ-system	Frekvens kategori			
	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Diarré	Flatulens, buksmärta, illamående, kräkningar		

Undersökningar			Elektrolytrubbning p.g.a. diarré	
Immunsystemet				Överkänslighetsreaktioner*
Hud och subkutan vävnad				Utslag*, klåda*, nässelutslag*

\*Övervakningen efter godkännandet för försäljning.

#### Pediatrik population

Säkerhetsprofilen hos barn förväntas vara liknande den hos vuxna.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Om dosen är för hög kan följande inträffa:

Tecken och symtom: diarré, förlust av elektrolyter och buksmärtor.

Behandling: avbrytande av behandlingen eller dosminskning. Omfattande vätskeförlust p.g.a. diarré eller kräkning kan kräva korrigerigering av elektrolytrubbningar.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Laxantia, osmotiskt aktiva medel. ATC-kod: A06AD11

Laktulos bryts ner av tjocktarmsbakterier till lågmolekylära organiska syror i tjocktarmen. Dessa syror leder till ett sänkt pH i tjocktarmen och, via en osmotisk effekt, till en ökning av volymen på innehållet i tjocktarmen. Dessa effekter stimulerar peristaltiken i tjocktarmen och återställer konsistensen på avföringen. Obstipationen är undanröjd.

Laktulos som ett probiotiskt ämne stärker tillväxt av bifidobacterium och lactobacillus, medan clostridium och *Escherichia coli* kan undertryckas. Detta leder till lindring av obstipation.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Laktulos absorberas dåligt efter oral tillförsel och når tjocktarmen i oförändrad form. Där metaboliseras laktulos av tjocktarmens bakterieflora. Metabolismen är fullständig vid doser upp till 25–50 g eller 40–75 ml; vid högre doser kan en andel utsöndras oförändrad.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data baserade på toxicitetsstudier efter enstaka och upprepade doser visade inte några särskilda risker för människa. En långtidsstudie på djur gav inga belägg för tumorigen potential.

Laktulos var inte teratogent i mus, råtta och kanin. Systemisk toxicitet förväntas inte efter oral tillförsel med hänsyn till de farmakologiska och farmakokinetiska egenskaperna hos laktulos.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Plommonarom (innehåller en substans med känd effekt: propylenglykol (E1520)).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Dospåsar: 3 år

HDPE-flaskor: 3 år

Hållbarhet efter öppnande av HDPE-flaskan: 21 veckor

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Dospåsar, innehållande 15 ml, är gjorda av ett PET/aluminium/LPDE-laminat. En kartong innehåller 20 dospåsar.

Flaskor av HDPE med polypropylenförslutning, innehållande

200 ml, 300 ml, 500 ml, 800 ml och 1000 ml med doseringsmått av polypropylen.

Doseringsmättet är graderat med 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml och 30 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36

Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

25288

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

14.12.2009 / 21.5.2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

6.4.2022