

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omnilax 10g polvere per soluzione orale in bustina

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene 10g di Macrogol 4000

Eccipienti con effetti noti:

Una bustina contiene 0,7 mg di sorbitolo e 0,007 mg di anidride solforosa.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale, bustina.

Polvere bianca con odore e gusto di arancia-pompelmo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stitichezza funzionale negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 8 anni.

Un disordine organico deve essere escluso prima dell'inizio del trattamento.

Omnilax deve essere considerato un trattamento adiuvante temporaneo da associare ad uno stile di vita e ad un regime alimentare appropriato per la stitichezza, con una durata massima di trattamento di 3 mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante le misure dietetiche adottate, deve essere sospettata e trattata una patologia preesistente.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale.

#### Posologia

1-2 bustine (10-20 g) al giorno, preferibilmente assunte in dose singola al mattino. Ogni bustina deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua. La dose giornaliera deve essere adattata in base alla risposta clinica e può variare da una bustina a giorni alterni (specialmente nei bambini) fino a 2 bustine al giorno.

Omnilax agisce entro 24-48 ore dalla sua somministrazione.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici per trattamenti di durata superiore a 3 mesi. Il miglioramento della motilità intestinale indotto dal trattamento dovrebbe essere mantenuto con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

Omnilax non è autorizzato per il trattamento di bambini di età inferiore a 8 anni.

#### Metodo di somministrazione

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in un bicchiere d'acqua.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1
- Grave malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico
- Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale
- Ileo o sospetta ostruzione intestinale o stenosi sintomatica
- Dolore addominale senza causa nota.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il trattamento della stitichezza con qualsiasi medicinale deve essere considerato un adiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione per, ad esempio:

- incremento nell'assunzione di liquidi e fibre alimentari,
- appropriata attività fisica e rieducazione della motilità intestinale.

Un disordine organico deve essere escluso prima dell'inizio del trattamento.

Questo medicinale contiene macrogol (polietilen glicole). Sono stati segnalati casi di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema) a medicinali contenenti macrogol (polietilen glicole), vedi paragrafo 4.8.

Omnilax contiene quantità molto piccole di anidride solforosa (0,007 mg per bustina). L'anidride solforosa raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Omnilax contiene sorbitolo. I pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idroelettrolitico (ad esempio anziani, pazienti con insufficienza epatica o con alterata funzionalità renale o pazienti che assumono diuretici) e deve essere previsto il controllo degli elettroliti.

Sono stati segnalati casi di aspirazione polmonare quando sono state somministrate, con sondino nasogastrico, grandi quantità di polietilen glicole ed elettroliti.

Sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare, i bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria.

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per migliorare un'assunzione appropriata, devono essere considerate le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

#### Popolazione pediatrica

Nei bambini deve essere eseguita una valutazione clinica completa sulla stipsi, dopo 3 mesi di trattamento.

### 4.5 Interazione con altri medicinali e alter forme di interazione

Macrogol 4000 può modificare l'assorbimento intestinale di altri medicinali somministrati in concomitanza.

Omnilax può determinare un potenziale effetto interattivo se utilizzato con addensanti alimentari a base di amido. L'ingrediente macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, liquefacendo efficacemente le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

### 4.6 Fertilità gravidanza e allattamento

### Gravidanza

Gli studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti sulla tossicità riproduttiva (vedi paragrafo 5.3).

Vi è una quantità limitata di dati (meno di 300 gravidanze) sull'uso di macrogol 4000 in donne in gravidanza. Non sono previsti effetti indesiderati in gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a Omnilax è trascurabile. Omnilax può essere usato durante la gravidanza.

### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione di Omnilax nel latte materno. Non sono previsti effetti sul neonato/bambino allattato al seno poiché l'esposizione sistemica delle donne che allattano al macrogol 4000 è trascurabile. Omnilax può essere usato durante l'allattamento.

### Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità con Omnilax, tuttavia dal momento che il macrogol 4000 non viene assorbito in modo significativo, non si prevedono effetti sulla fertilità.

## **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Omnilax ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare e usare macchinari.

## **4.8 Effetti indesiderati**

Gli eventi avversi sono elencati di seguito e suddivisi in base alla frequenza: molto comune ( $\geq 1 / 10$ ); comune (da  $\geq 1 / 100$  a  $< 1/10$ ); non comune (da  $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1/100$ ); raro (da  $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ ); molto raro ( $< 1 / 10.000$ ); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili).

### Popolazione adulta

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella sottostante sono stati riportati durante studi clinici su 600 pazienti adulti in trattamento con macrogol 4000 e da dati post-marketing. In generale, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno riguardato principalmente il sistema gastrointestinale.

<b>Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Reazioni avverse</b>
<u>Patologie gastrointestinali</u>	
<i>Comune</i>	Dolore addominale Distensione addominale Diarrea Nausea
<i>Non comune</i>	Vomito Urgenza a defecare Incontinenza fecale
<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>	
<i>Non nota</i>	Squilibrio degli elettroliti (iponatriemia, ipokaliemia) e / o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani
<u>Disturbi del Sistema immunitario</u>	
<i>Non nota</i>	Ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema)

### Popolazione pediatrica

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella seguente sono stati evidenziati durante studi clinici effettuati su 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni in trattamento con macrogol 4000 e da dati post-marketing. Come nella popolazione adulta, le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno interessato principalmente il sistema gastrointestinale.

<b>Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Reazioni avverse</b>
<u>Patologie gastrointestinali</u>	
<i>Comune</i>	Dolore addominale Diarrea*
<i>Non comuni</i>	Vomito Distensione addominale Nausea
<u>Disturbi del Sistema immunitario</u>	
<i>Non nota</i>	Ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito)

\* La diarrea può causare indolenzimento perianale

#### Segnalazione di reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/ beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Sono stati segnalati casi di diarrea, dolore addominale e vomito. Un dosaggio eccessivo può causare diarrea che generalmente scompare alla sospensione temporanea del trattamento o alla riduzione del dosaggio.

Un'eccessiva perdita di liquidi dovuta a diarrea o vomito può richiedere una correzione dello squilibrio elettrolitico.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica.

ATC code: A06AD15

Macrogol 4000 ad alto peso molecolare (4000) presenta lunghe catene polimeriche lineari a cui le molecole di acqua si legano per mezzo di legami a idrogeno. Dopo somministrazione orale, il volume dei liquidi intestinali aumenta. Il volume del liquido intestinale non assorbito è all'origine delle proprietà lassative della soluzione di macrogol.

#### **5.2 Proprietà farmacodinamiche**

I dati di farmacocinetica confermano che macrogol 4000 non subisce riassorbimento gastrointestinale né biotrasformazione dopo l'ingestione orale.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi tossicologici con macrogol 4000 in diverse specie animali non hanno rivelato alcun segno di tossicità gastrointestinale o sistemica locale. Macrogol 4000 non ha mostrato alcun effetto teratogeno o mutageno. Studi di interazione farmacologica eseguite su ratti con alcuni FANS, anticoagulanti, antisecretori gastrici o con sulfonamidi ipoglicemizzanti hanno mostrato che macrogol 4000 non interferisce con l'assorbimento gastrointestinale di questi composti. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarina sodica (E954)

Aroma (arancio-pompelmo) contenente:

maltodestrine, sorbitolo (E420) 0,7 mg, anidride solforosa (E220) 0,007 mg, gomma arabica (E414) 1,61 mg.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni

La soluzione ricostituita deve essere conservata ben coperta in frigorifero (2 ° C - 8 ° C) ed è stabile per 6 ore.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Bustine (carta, alluminio e PE).

Bustine monodose contenute in confezioni da: 10, 20, 30, 50 o 100 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor

Kungstorget 8

252 78 Helsingborg

Sweden

Telephone: +46 721 903655

info@prohealthpharma.se

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

046078212 – “10 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA” 10 BUSTINE IN PE/AL/PAP

046078224 – “10 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA” 20 BUSTINE IN PE/AL/PAP

046078236 – “10 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA” 30 BUSTINE IN PE/AL/PAP

046078248 – “10 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA” 50 BUSTINE IN PE/AL/PAP

046078251- “10 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA” 100 BUSTINE IN PE/AL/PAP

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 21 gennaio 2019

Data del rinnovo più recente: 19 febbraio 2023

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Agenzia Italiana del Farmaco



## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omnilax 4g polvere per soluzione orale in bustina

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina contiene 4g di Macrogol 4000

Eccipienti con effetti noti:

Una bustina contiene 0,28 mg di sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale, bustina.

Polvere bianca con odore e gusto di arancia-pompelmo.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stitichezza funzionale nei bambini di età compresa fra 6 mesi e 8 anni.

Dovrebbe essere escluso da un medico un disordine organico prima dell'inizio del trattamento, in particolar modo nei bambini sotto i 2 anni

Omnilax deve essere considerato un trattamento adiuvante temporaneo da associare ad uno stile di vita e ad un regime alimentare appropriato per la stitichezza, con una durata massima di trattamento di 3 mesi nei bambini. Se i sintomi persistono nonostante le misure dietetiche adottate, deve essere sospettata e trattata una patologia preesistente.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale.

Posologia

*Da 6 mesi a 1 anno:* 1 bustina (4 g) al giorno.

*Da 1 a 4 anni:* 1-2 bustine (4 - 8 g) al giorno.

*Da 4 a 8 anni:* 2-4 bustine (8-16 g) al giorno.

La dose giornaliera deve essere adattata in base alla risposta clinica.

Omnilax agisce entro 24-48 ore dalla sua somministrazione.

Popolazione pediatrica

Nei bambini, il trattamento non deve superare i 3 mesi a causa della mancanza di dati clinici per trattamenti di durata superiore a 3 mesi. Il miglioramento della motilità intestinale indotto dal trattamento dovrebbe essere mantenuto con uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione.

Il trattamento dovrebbe essere interrotto gradualmente e ripreso se la costipazione si ripresenta.

Metodo di somministrazione

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in un bicchiere d'acqua (circa 50 ml) e preso la mattina se la dose è di una bustina al giorno oppure mattina e sera se la dose supera una bustina al giorno

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1
- Grave malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) o megacolon tossico associato con stenosi sintomatica.
- Perforazione gastrointestinale o rischio di perforazione gastrointestinale
- Ileo o sospetta ostruzione intestinale o stenosi sintomatica
- Dolore addominale senza causa nota.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I dati relativi all'efficacia su bambini sotto i 2 anni sono limitati.

Il trattamento della stitichezza con qualsiasi medicinale deve essere considerato un adiuvante di uno stile di vita sano ed una corretta alimentazione per, ad esempio:

- incremento nell'assunzione di liquidi e fibre alimentari,
- appropriata attività fisica e riduzione della motilità intestinale.

Un disordine organico deve essere escluso prima dell'inizio del trattamento.

E' opportuno eseguire una valutazione clinica completa sulla stipsi, dopo 3 mesi di trattamento.

Questo medicinale contiene macrogol (polietilen glicole). Sono stati segnalati casi di ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema) a medicinali contenenti macrogol (polietilen glicole), vedi paragrafo 4.8.

Omnilax contiene sorbitolo. I pazienti con problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

In caso di diarrea, si devono adottare particolari precauzioni in pazienti predisposti a disturbi del bilancio idroelettrolitico (ad esempio anziani, pazienti con insufficienza epatica o con alterata funzionalità renale o pazienti che assumono diuretici) e deve essere previsto il controllo degli elettroliti.

Sono stati segnalati casi di aspirazione polmonare quando sono state somministrate, con sondino nasogastrico, grandi quantità di polietilen glicole ed elettroliti.

Sono particolarmente a rischio di aspirazione polmonare, i bambini con danno neurologico che soffrono di disfunzione oromotoria.

Nei pazienti con problemi di deglutizione, che necessitano dell'aggiunta di un addensante alle soluzioni per migliorare un'assunzione appropriata, devono essere considerate le interazioni, vedere paragrafo 4.5.

#### **4.5 Interazione con altri medicinali e alter forme di interazione**

Macrogol 4000 può modificare l'assorbimento intestinale di altri medicinali somministrati in concomitanza.

Omnilax può determinare un potenziale effetto interattivo se utilizzato con addensanti alimentari a base di amido. L'ingrediente macrogol contrasta l'effetto addensante dell'amido, liquefacendo efficacemente le preparazioni che devono rimanere dense per le persone con problemi di deglutizione.

## 4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

### Gravidanza

Gli studi condotti sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi diretti o indiretti sulla tossicità riproduttiva (vedi paragrafo 5.3).

Vi è una quantità limitata di dati (meno di 300 gravidanze) sull'uso di macrogol 4000 in donne in gravidanza. Non sono previsti effetti indesiderati in gravidanza, poiché l'esposizione sistemica a Omnilax è trascurabile. Omnilax può essere usato durante la gravidanza.

### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione di Omnilax nel latte materno. Non sono previsti effetti sul neonato/bambino allattato al seno poiché l'esposizione sistemica delle donne che allattano al macrogol 4000 è trascurabile. Omnilax può essere usato durante l'allattamento.

### Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità con Omnilax, tuttavia dal momento che il macrogol 4000 non viene assorbito in modo significativo, non si prevedono effetti sulla fertilità.

## 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Omnilax ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare e usare macchinari.

## 4.9 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati elencati nella tabella seguente sono stati evidenziati durante studi clinici effettuati su 147 bambini di età compresa tra 6 mesi e 15 anni in trattamento con macrogol 4000 e da dati post-marketing. Le reazioni avverse sono state lievi e transitorie e hanno interessato principalmente il sistema gastrointestinale.

Gli eventi avversi sono elencati di seguito e suddivisi in base alla frequenza: molto comune ( $\geq 1 / 10$ ); comune (da  $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ); non comune (da  $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1 / 100$ ); raro (da  $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ ); molto raro ( $< 1 / 10.000$ ); non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili).

<b>Classificazioni per Sistemi e Organi</b>	<b>Reazioni avverse</b>
<u>Patologie gastrointestinali</u>	
<i>Comune</i>	Dolore addominale Diarrea*
<i>Non comune</i>	Vomito Distensione addominale Nausea
<u>Disturbi del Sistema immunitario</u>	
<i>Non nota</i>	Ipersensibilità (shock anafilattico, angioedema, orticaria, rash, prurito, eritema)

- La diarrea può causare indolenzimento nell'area perineale

### Popolazione adulta

Negli adulti, sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati per macrogol 4000 negli studi clinici o durante l'uso post-marketing:

<b>Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Reazioni avverse</b>
<u>Disturbi del Sistema immunitario</u>	
<i>Molto rara</i>	Ipersensibilità (prurito, rash, edema facciale, edema di Quincke, orticaria e shock anafilattico)
<u>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</u>	
<i>Non nota</i>	Squilibrio degli elettroliti (iponatriemia, ipokaliemia) e / o disidratazione, specialmente nei pazienti anziani
<u>Patologie gastrointestinali</u>	
<i>Comune</i>	Dolore addominale e/o distensione addominale
<i>Non comune</i>	Nausea Diarrea Urgenza a defecare e incontinenza fecale

#### Segnalazione di reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio / rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Sono stati segnalati casi di diarrea, dolore addominale e vomito. Un dosaggio eccessivo può causare diarrea che generalmente scompare alla sospensione temporanea del trattamento o alla riduzione del dosaggio.

Casi di infiammazione e dolore perineale sono stati riportati quando grandi volumi di soluzioni di macrogol (polietilen glicole) (4 a 11 litri) sono stati somministrati durante un lavaggio del colon antecedente ad una colonscopia oppure per lavaggi del colon in casi di encopresi.

Un'eccessiva perdita di liquidi dovuta a diarrea o vomito può richiedere una correzione dello squilibrio elettrolitico.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: lassativi ad azione osmotica.

ATC code: A06AD15

Macrogol ad alto peso molecolare (4000) presenta lunghe catene polimeriche lineari a cui le molecole di acqua si legano per mezzo di legami ad idrogeno. Dopo somministrazione orale, il volume dei

liquidi intestinali aumenta. Il volume del liquido intestinale non assorbito è all'origine delle proprietà lassative della soluzione di macrogol.

## **5.2 Proprietà farmacodinamiche**

I dati di farmacocinetica confermano che macrogol 4000 non subisce riassorbimento gastrointestinale né biotrasformazione dopo l'ingestione orale.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi tossicologici con macrogol 4000 in diverse specie animali non hanno rivelato alcun segno di tossicità gastrointestinale sistemica o locale. Macrogol 4000 non ha mostrato alcun effetto teratogeno o mutageno. Studi sulle potenziali interazioni farmacologiche eseguiti su ratti con alcuni FANS, anticoagulanti, antisecretori gastrici o con sulfonamidi ipoglicemizzanti hanno mostrato che macrogol 4000 non interferisce con l'assorbimento gastrointestinale di questi composti. Non sono stati condotti studi di cancerogenicità.

Macrogol 4000 non è risultato essere teratogeno nei ratti o nei conigli.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Saccarina sodica (E954)

Aroma arancio-pompelmo contiene:

maltodestrine, sorbitolo (E420), butilidrossianisolo (E320), gomma arabica (E414).

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

La soluzione ricostituita deve essere conservata ben coperta in frigorifero (2 ° C-8 ° C) ed è stabile per 6 ore.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3

### **6.6 Natura e contenuto del contenitore**

Bustine (PE/alluminio/PE/carta).

Bustine monodose contenute in confezioni da: 10, 20, 30, 50 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor,  
Kungstorget 8,  
252 78 Helsingborg  
Sweden  
Telephone: +46 721 903655  
info@prohealthpharma.se

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

046078174 - "4 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 10 BUSTINE IN PE/AL/PE/PAP

046078186 - "4 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 20 BUSTINE IN PE/AL/PE/PAP

046078198 - "4 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 30 BUSTINE IN PE/AL/PE/PAP

046078200 - "4 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINA" 50 BUSTINE IN PE/AL/PE/PAP

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 06/07/2020

Data del rinnovo più recente: 6 febbraio 2025

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

|