

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Movicol Junior (Heilsa) mixtúruduft, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert stakskammtaílát með Movicol Junior inniheldur eftirtalin virk efni:

Macrogol 3350	6,563 g
Natríumklóríð	175,4 mg
Natríumhýdrógenkarbónat	89,3 mg
Kalíumklóríð	25,1 mg

Saltainnihald í hverju stakskammtaíláti sem 62,5 ml lausn:

Natríum	65 mmól/l
Klóríð	53 mmól /l
Kalíum	5,4 mmól /l
Hýdrógenkarbónat	17 mmól /l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, lausn í stakskammtaíláti.

Létt rennandi hvítt duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Movicol Junior Neutral (Norgine Healthcare B.V.).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Movicol Junior Neutral (Norgine Healthcare B.V.).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Engin.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir blöndun: 24 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Eftir blöndun: Geymið í lokuðu íláti í kæli (2 °C – 8 °C).

6.5 Gerð íláts og innihald

Stakskammtaílát með 6,9 g í öskju með 30 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/23/018/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 24. febrúar 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. febrúar 2023

ATH. sama lyf og Movicol Junior Neutral (Norgine Healthcare B.V.).

Sjá nánari upplýsingar undir [heiti lyfs sem samhlið innflutningur miðar við Movicol Junior Neutral (Norgine Healthcare B.V.).