

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Movicol Junior (Heilsa) mixtúruđuft, lausn í stakskammtaíláti

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

Saltinnihald í hverju stakskammtaíláti með 62,5 ml lausn:

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

3. LYFJAFORM

Mixtúruđuft, 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

Lyfið er fánlegt í réttthyrndum skammtapoka og í rörlaga (stick-pack) skammtapoka. Hver skammtapoki inniheldur 6,9 g af Movicol Junior Neutral dufti sem á að leysa upp í vatni fyrir inntöku.

Skammtapoki: Samanstendur af fjórum lögum: lágbéttni pólýetýlen (LDPE), ál, LDPE og pappír.

Pakkningastærðir: 30skammtapokar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhlíða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/018/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhlíða leyfis: 24. febrúar 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.