

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Eziclen concentrado para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Este medicamento es una solución salina concentrada a base de sulfatos para diluir en agua antes de la administración (ver Sección 4.2). Un tratamiento comprende la ingesta de dos frascos. El contenido de cada uno de los frascos es idéntico. Las cantidades de las sustancias activas en uno y dos frascos se presentan a continuación:

	1 frasco con un contenido aproximado de 176 ml de concentrado (195,375 g)	2 frascos corresponden a un contenido aproximado de 2 x 176 ml de concentrado (390,750 g)
Sulfato de sodio anhidro	17,510 g	35,020 g
Sulfato de magnesio heptahidrato	3,276 g	6,552 g
Sulfato de potasio	3,130 g	6,260 g

El contenido total de electrolitos es el siguiente:

	Contenido en g		Contenido en mmol	
	1 frasco	2 frascos	1 frasco	2 frascos
Sodio*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potasio	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnesio	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfato	14,845	29,69	154,5	309,0

* derivado de sulfato de sodio (sustancia activa) y benzoato de sodio (excipiente).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución oral.

Solución transparente o ligeramente turbia.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Eziclen está indicado en adultos para la evacuación intestinal previa a cualquier procedimiento en el que se requiera un intestino limpio (p.ej. visualización del intestino incluyendo endoscopia o procedimiento radiológico o quirúrgico).

Eziclen no es un tratamiento para el estreñimiento.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

A fin de conseguir una adecuada limpieza del intestino se precisan 2 frascos de Eziclen. Antes de la administración, el contenido de cada frasco debe diluirse en agua, utilizando el vaso dosificador que se proporciona, hasta un volumen total de aproximadamente 0,5 litros, y debe ir seguido de la ingestión de 1 litro adicional de agua o un líquido transparente en un periodo de 2 horas.

Los líquidos transparentes autorizados son: agua, té o café (sin leche ni cremas no lácteas), refrescos con gas o sin gas, zumos de fruta licuados sin pulpa (sin colorantes rojos o morados), caldo transparente o sopa filtrada para eliminar los sólidos.

En total, el volumen de ingesta de líquido que se precisa para la limpieza del intestino es de aproximadamente 3 litros tomados por vía oral antes del procedimiento. Este medicamento puede tomarse bien en dosis fraccionadas (dos días; tomando el primer frasco la noche anterior al procedimiento, y el segundo, a la mañana siguiente), o bien como preparación oral de un solo día según se describe a continuación (ver *Forma de administración*). El régimen exacto y la tasa de ingestión de Eziclen pueden ser determinados por el médico.

Si es posible, según el horario del procedimiento, debe favorecerse el régimen de la dosis fraccionada frente al régimen de un día. El régimen de dosis en un día es un régimen alternativo potencialmente útil.

Forma de administración

RÉGIMEN DE DOSIS FRACCIONADA (DOS DÍAS)

El día antes del procedimiento:

La tarde anterior al procedimiento (p.ej.: 6:00 pm), deben seguirse las siguientes instrucciones:

- Verter el contenido de un frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguido de dos vasos adicionales de agua o de un líquido transparente, llenados hasta la marca señalada (es decir, aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

El día del procedimiento:

La mañana del procedimiento (10 a 12 horas después de la dosis de la tarde), deben repetirse las instrucciones de la tarde anterior:

- Verter el contenido del segundo frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguida de dos vasos adicionales de agua o de líquido transparente (aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

La ingesta de toda la solución diluida de Eziclen y el agua o líquido transparente adicional requerida/o debe completarse:

- En ausencia de anestesia, al menos una hora antes del inicio del procedimiento
- En caso de anestesia, habitualmente al menos 2 horas antes del inicio del procedimiento, de acuerdo con las instrucciones del anestesista

RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DE UN DÍA (Pauta de dosificación alternativa para utilizar dependiendo de la necesidad clínica individual del paciente)

La tarde anterior al procedimiento:

A primera hora de la tarde anterior al procedimiento (6:00 pm):

- Verter el contenido de un frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguida de dos vasos adicionales de agua o de líquido transparente (aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

Aproximadamente 2 horas después del inicio de la primera dosis (p.ej.: 8:00 pm):

- Verter el contenido del segundo frasco de Eziclen en el vaso dosificador que se incluye en el envase y diluir con agua hasta la marca (aproximadamente 0,5 litros).
- El paciente debe beber esta solución diluida seguida de dos vasos adicionales de agua o de líquido transparente (aproximadamente 1 litro) durante las siguientes 2 horas.

La ingesta de toda la solución diluida de Eziclen y el agua o líquido transparente adicional requerida/o debe completarse:

- En ausencia de anestesia, al menos una hora antes del inicio del procedimiento
- En caso de anestesia, habitualmente al menos 2 horas antes del inicio del procedimiento, de acuerdo con las instrucciones del anestesista

Después del procedimiento

A fin de sustituir el líquido perdido durante la preparación del procedimiento, debe recomendarse a los pacientes que después beban una cantidad suficiente de líquido para mantener una hidratación adecuada.

Restricciones dietéticas

El día antes del procedimiento, puede tomarse un desayuno ligero. Posteriormente el paciente sólo debe tomar líquidos transparentes para comer, cenar y cualquier otra comida hasta que se haya realizado el procedimiento. Deben evitarse los líquidos rojos y morados, la leche y las bebidas alcohólicas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se han observado diferencias significativas en seguridad o eficacia entre pacientes de edad avanzada y otros pacientes durante el desarrollo clínico de Eziclen (ver Sección 5.1). No se requiere ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada, no obstante, debe tenerse precaución especial en esta población como para cualquier población de riesgo elevado (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal

No se dispone de suficientes datos para esta población. No se precisa ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal, no obstante como para cualquier población de riesgo elevado debe tenerse precaución

especial en esta población de pacientes. Eziclen no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver secciones 4.3 y 4.4.).

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de suficientes datos para esta población. No se precisa ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática, no obstante, como para cualquier población de riesgo elevado se debe tener precaución especial en esta población (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Eziclen en la población pediátrica (pacientes de menos de 18 años). No se dispone de datos (ver sección 5.1)

4.3. Contraindicaciones

Eziclen está contraindicado en pacientes con las siguientes patologías:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Deterioro grave de la salud general como deshidratación grave.
- Fases agudas de inflamación del tracto intestinal incluyendo enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa
- Trastornos abdominales agudos sometidos a cirugía, como apendicitis aguda
- Pacientes con probabilidad de presentar o que ya padecen obstrucción intestinal o estenosis
- Conocimiento o sospecha de perforación gastrointestinal
- Alteraciones del vaciado gástrico (p. ej.: gastroparesis, estasis gástrica)
- Pacientes con probabilidad de presentar o que ya padecen íleo
- Colitis tóxica o megacolon tóxico.
- Náuseas y vómitos
- Ascitis
- Insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1,73m²)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trastornos electrolíticos y deshidratación:

- Dado el riesgo potencial de alteraciones electrolíticas graves, la relación beneficio/riesgo de Eziclen necesita ser considerada meticulosamente antes del inicio del tratamiento en las poblaciones con riesgo. Debe prestarse especial atención cuando se prescriba Eziclen a cualquier paciente, en lo que respecta a las contraindicaciones y precauciones especiales de uso, incluyendo la importancia de una adecuada hidratación.
- Debe advertirse a todos los pacientes que deben hidratarse adecuadamente antes, durante y después de utilizar Eziclen. Si un paciente experimenta vómitos significativos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, deben establecerse medidas de rehidratación para evitar los riesgos potenciales de complicaciones graves asociadas con alteraciones de fluidos y electrolitos (como crisis epilépticas y arritmias cardíacas). Adicionalmente, debe considerarse la realización de análisis de laboratorio antes del procedimiento (electrolitos, creatinina y nitrógeno ureico en sangre). Debe advertirse al paciente que debe beber tanta agua o líquido transparente adicional como sea necesario a fin de mantener un nivel adecuado de hidratación.

Pacientes en riesgo:

- En pacientes frágiles debilitados, pacientes de edad avanzada, aquéllos con insuficiencia cardíaca, renal o hepática clínicamente significativa y aquéllos con riesgo de desequilibrio electrolítico, el médico debe valorar la realización de análisis de electrolitos y función renal basal y post-tratamiento.
- Los pacientes que presenten deshidratación o los pacientes con anomalías electrolíticas deben corregirlas antes de la administración del preparado de limpieza intestinal. Asimismo, utilizar con precaución en pacientes con patologías o que están utilizando medicamentos, que incrementan el riesgo

de alteraciones en los fluidos o electrolitos (incluyendo hiponatremia e hipokalemia) o puede incrementar el riesgo de complicaciones potenciales. En este caso, los pacientes deben monitorizarse adecuadamente.

- Existe un riesgo teórico de que pueda producirse prolongación del intervalo QT como resultado del desequilibrio electrolítico.

Usar con precaución en pacientes con:

- Alteración del reflejo del vómito y pacientes con propensión a la regurgitación o aspiración. Estos pacientes deben observarse durante la administración del preparado para limpieza intestinal.
- Trastornos de hipomotilidad gastrointestinal o historial de patologías médicas o cirugía gastrointestinal que predisponga a trastornos de hipomotilidad.

Hiperuricemia:

- Eziclen puede causar aumentos temporales leves o moderados del ácido úrico (ver Sección 4.8). Antes de la administración de Eziclen a los pacientes con historial de manifestación de gota o hiperuricemia debe considerarse el potencial de aumento del ácido úrico (ver sección 4.8).

Información adicional:

- Eziclen no se debe ingerir directamente. La ingestión directa de solución no diluida puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones electrolíticas. Cada frasco debe diluirse en agua y debe tomarse con una cantidad adicional de agua, según se recomienda, para asegurar que es tolerado por el paciente.
- Este medicamento contiene 247,1 mmol (o 5,684 g) de sodio por frasco, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Este medicamento contiene 35,9 mmol (o 1,405 g) de potasio por frasco, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.”

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como para cualquier preparado para limpieza intestinal:

- Utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales del calcio, diuréticos, litio u otros medicamentos que pueden afectar a los niveles de electrolitos.
- También se recomienda precaución cuando se administren medicamentos con efecto conocido de prolongación del intervalo QT.
- La diarrea es el efecto esperado y la medicación oral administrada concomitantemente dentro de 1 a 3 horas después del inicio del tratamiento y hasta la finalización del proceso de evacuación puede ser expulsada del tracto gastrointestinal sin absorberse adecuadamente. El efecto terapéutico de los medicamentos administrados regularmente por vía oral con un estrecho margen terapéutico o una semivida corta (p.ej. los anticonceptivos orales, los fármacos antiepilépticos, los antidiabéticos, antibióticos, levotiroxina, digoxina...) pueden verse particularmente afectados.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales con los sulfatos de sodio, magnesio y potasio (ver Sección 5.3).

No existen datos del uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Eziclen no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Eziclen se excreta a través de la leche materna.

No puede excluirse el riesgo para neonatos/niños.

Durante el tratamiento con Eziclen, debe interrumpirse la lactancia hasta las 48 horas posteriores a la administración de la segunda dosis.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Eziclen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La diarrea es el efecto esperado del preparado para la limpieza intestinal, por tanto tras la ingestión de Eziclen se produce diarrea. Como con cualquier intervención de este tipo, en la mayoría de los pacientes se pueden producir reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización son malestar, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, y vómitos.

Durante los ensayos clínicos cuando se administró Eziclen según la pauta de administración de un día más pacientes notificaron vómitos que con el régimen de dosis fraccionada.

Resumen tabulado de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas a Eziclen se clasifica según lo siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

La siguiente tabla lista las reacciones adversas recogidas de los datos de los ensayos clínicos, e incluye los acontecimientos experimentados por pacientes individuales. Adicionalmente, se incluyen las reacciones adversas notificadas en la post-comercialización.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida (datos post-comercialización)	Hipersensibilidad (que incluye urticaria, prurito, exantema, eritema, disnea, opresión en la garganta)
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Cefalea, mareos
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos
	Poco frecuentes	Molestias anorectales, sequedad de boca
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Disuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy frecuentes	Molestias
	Poco frecuentes	Escalofríos
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aspartato aminotransferasa elevada, creatinina fosfoquinasa sanguínea elevada, lactato deshidrogenasa sanguínea elevada, fósforo sanguíneo elevado, hiperbilirrubinemia, alteraciones de la bioquímica sanguínea incluyendo hiponatremia, hipocaliemia, hipocalcemia e hiperuricemia

Información adicional en algunas poblaciones especiales

Durante los ensayos clínicos se han observado aumentos transitorios del ácido úrico. Para los pacientes con historial de manifestación de gota o con hiperuricemia, ver Sección 4.4.

No se observan diferencias generales en la seguridad entre la población de edad avanzada y el resto de pacientes durante el desarrollo clínico de Eziclen (ver Sección 5.1). No obstante, debe tenerse precaución especial con los pacientes de edad avanzada, como con cualquier población de riesgo elevado (ver sección 4.4).

Para los pacientes con insuficiencia renal o hepática, ver secciones 4.3 y 4.4.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis o mal uso (p.ej.: no dilución de la preparación y/o ingesta de agua insuficiente), cabe esperar la aparición de náuseas, vómitos, diarrea y alteraciones electrolíticas. Habitualmente son suficientes medidas conservadoras; debe administrarse terapia de rehidratación oral. En casos raros de sobredosis que desencadenen una alteración metabólica grave, debe utilizarse la rehidratación intravenosa

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos.

Código ATC: A06AD10 (sales minerales en combinación).

Mecanismo de acción

Eziclen es un laxante osmótico. Su mecanismo de acción se basa principalmente en el proceso de transporte activo de sulfatos saturable y limitado. La saturación del mecanismo de transporte gastrointestinal deja sulfatos en el intestino. El efecto osmótico de los sulfatos no absorbidos provoca retención de agua en el intestino y consecuentemente, la evacuación del intestino.

Efectos farmacodinámicos

El efecto osmótico de los iones no absorbidos, cuando se ingieren con un elevado volumen de agua, produce una abundante diarrea acuosa. En los ensayos clínicos, el tiempo medio hasta obtener una diarrea clara fue de unas 6,3 horas cuando las dosis se separaron en 12 horas y aproximadamente 2,8 horas cuando se tomaron en un intervalo de 1 hora.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia clínica de Eziclen se demostró en dos ensayos clínicos pivotaes de fase III, con ciego para el investigador, multicéntricos, aleatorizados y controlados con fármaco activo.

La variable principal de eficacia se basaba en la tasa de satisfacción o fracaso en la evacuación, determinada para cada sujeto. Para el análisis estadístico, una evacuación intestinal clasificada como “buena” o “excelente” se consideró “satisfactoria” mientras que las clasificadas como “pobre” o “regular” se consideraron fracasos. Los que no se sometieron a la colonoscopia se consideraron fracasos del tratamiento.

Los resultados de los estudios, que compararon Eziclen con una solución de electrolitos más 2 litros de polietilenglicol (PEG), administrados respectivamente en un régimen de dosis fraccionada (379 pacientes aleatorizados, 356 pacientes en la población por protocolo (PP)) y en un régimen de dosificación de un día (408 pacientes aleatorizados, 364 pacientes en la población PP), muestran la no inferioridad de Eziclen en comparación con el producto a base de 2 litros de PEG en ambos regímenes de dosificación en cuanto a la variable principal: es decir, la tasa de evacuación del intestino valorada como buena o excelente para Eziclen y el producto a base de 2 litros de PEG, fue similar (resultados de la población PP):

- para el régimen de dosis fraccionada: 97,2% y 96,1% para Eziclen y el producto a base de 2 litros de PEG, respectivamente (con un IC95%: -2,7 a 4,8 dentro del margen predefinido del 15%);
- para el régimen de un día: 84% versus 82,9%, para Eziclen y el producto a base de 2 litros de PEG, respectivamente (con un IC95%: -6,5 a 8,8 dentro del margen predefinido del 15%).

Los efectos adversos fueron predominantemente gastrointestinales, según lo esperado para un agente de evacuación intestinal; los síntomas más frecuentes notificados fueron distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Eziclen en niños desde el nacimiento hasta los 6 meses y ha retrasado la obligación de presentar los resultados de los estudios con el medicamento en el resto de la población pediátrica, es decir, en los subgrupos de 6 meses a 17 años, inclusive (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de sulfatos es un proceso de transporte activo limitado y saturable; el sulfato absorbido se excreta principalmente por vía renal. Después de la administración de una formulación clínica con el mismo contenido de sulfatos que Eziclen en seis voluntarios sanos, según el régimen de dosis fraccionada, es decir, dos dosis separadas por 12 horas, la concentración sérica máxima de sulfatos se observó aproximadamente 16 horas después de la primera mitad de dosis y 5 horas después de la segunda dosis [C_{máx}: 499,50 µmol/l (CV: 33,03%) en comparación con los valores basales de 141 – 467 µmol/l media 335 µmol/l (CV: 34,40%)]. La concentración sérica seguidamente disminuye con una semivida de

8,5 horas (CV: 53,76%). La excreción fecal fue la principal vía de eliminación de sulfatos (aproximadamente el 70% de la cantidad administrada).

La exposición sistémica (AUC y C_{max}) a sulfatos tras la administración de Eziclen también se comparó entre voluntarios sanos, seis pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 a 49 ml/min) y seis pacientes con insuficiencia hepática leve-moderada (Grado Child-Pugh A (N=5) y B (N=1)), respectivamente. La insuficiencia renal derivó en un descenso de la cantidad de sulfatos excretados en orina. Consecuentemente, los valores medios de AUC y C_{max} fueron aproximadamente un 50% superiores en comparación con sujetos sanos. La exposición sistémica a sulfatos no se vio afectada por la insuficiencia hepática. Las concentraciones séricas de sulfatos volvieron a los valores basales el Día 6 después de la administración de Eziclen en los 3 grupos investigados. En este estudio el uso de Eziclen no generó una hipersulfatemia clínicamente significativa en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva o estudios para evaluar el potencial mutagénico o carcinogénico con la combinación de sales de sulfato de sodio, magnesio y potasio.

Los datos limitados de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos en base a los estudios de toxicidad a dosis repetidas.

Las sales de sulfato de sodio, magnesio y potasio no es probable que representen un riesgo para el medio ambiente y no deben tomarse medidas de seguridad y prevención específicas para el almacenamiento y la administración del medicamento que contiene estas sustancias activas. Para las precauciones especiales de eliminación, ver Sección 6.6.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E211)
Ácido cítrico, anhidro
Ácido málico
Sucralosa
Agua purificada
Aroma de cóctel de frutas

Composición del aroma de cóctel de frutas:

Sustancias aromáticas naturales y sintéticas, propilenglicol E1520, alcohol etílico, ácido acético y ácido benzoico E210.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura del frasco y/o de la dilución en agua, la solución debe administrarse inmediatamente. .

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución/primer apertura del medicamento ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Aproximadamente 176 ml de concentrado en un frasco de color ámbar claro (polietileno tereftalato) con un cierre de seguridad a prueba de niños (polietileno de elevada densidad).

Junto con los frascos se incluye un vaso dosificador (polipropileno) con una marca de llenado que define un volumen de aproximadamente medio litro, para utilizarse como dispositivo de dilución y administración.

Tamaño de envase de dos frascos y un vaso dosificador disponible como:

1 envase de dos frascos y un vaso dosificador

24 x 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador

6 x 24 (=144) x 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador

14 x 24 (=336) x 1 envase de dos frascos y un vaso dosificador

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este producto debe diluirse antes de su uso con la cantidad de agua que se indica en el método de administración (ver sección 4.2).

Ninguna precaución especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ipsen Pharma, S.A.

Torre Realía – Plaza de Europa 41 - 43
08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

España

Tf. 93.685.81.00

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 77754

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Julio 2013/Mayo 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21/12/2018