

Movprep Apelsin

M R F

Norgine

Pulver till oral lösning

(Tillhandahålls ej) (Fritt flytande vitt till off-white pulver i dospåse A. Fritt flytande vitt till ljusbrunt pulver i dospåse B.)

Osmotisk verkande laxativ.

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Askorbinsyra

Kaliumklorid

Makrogol

Natriumklorid

Natriumsulfat, vattenfritt

ATC-kod:

A06AD

Läkemedel från Norgine omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-02-01.

Indikationer

Movprep Apelsin är avsett för vuxna för tarmrengöring före kliniska undersökningar som kräver ren tarm, t.ex. endoskopi eller röntgenundersökning.

Kontraindikationer

Skall inte användas vid känd eller misstänkt:

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Gastrointestinalt hinder eller perforation
- Magtömningsproblem (t.ex. gastropares)
- Ileus

- Fenylketonuri (på grund av aspartaminnehåll)
- Glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (på grund av askorbat innehåll)
- Toxisk megakolon som komplicerar allvarliga inflammatoriska tillstånd i magtarmkanalen inklusive Crohns sjukdom och ulcerös kolit.

Använd inte till medvetslösa patienter.

Dosering

Dosering

Vuxna och äldre

En behandlingskur består av 2 liter Movprep Apelsin. Patienten rekommenderas dessutom att dricka 1 liter klar vätska, som kan bestå av vatten, klar soppa, fruktjuice utan fruktkött, läskedryck, te och/eller kaffe utan mjölk under behandlingens gång.

En liter Movprep Apelsin består av en dospåse A och en dospåse B, upplösta tillsammans i vatten för att göra 1 liter lösning. Den beredda lösningen ska drickas under en period på 1 till 2 timmar. Denna process upprepas med en andra liter Movprep Apelsin för att slutföra detta förlopp.

Denna behandlingskur kan intas antingen som uppdelade doser eller engångsdos och tidpunkten är beroende av om det kliniska förfarandet utförs med eller utan generell anestesi såsom anges nedan:

Undersökning under generell anestesi:

1. Uppdelade doser: 1 liter Movprep Apelsin på kvällen före och 1 liter Movprep Apelsin tidigt på morgonen inför den kliniska undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan den kliniska undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: 2 liter Movprep Apelsin under kvällen före den kliniska undersökningen eller 2 liter Movprep Apelsin på morgonen inför undersökningen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin liksom andra klara drycker har avslutats minst två timmar innan den kliniska undersökningen påbörjas.

Undersökning utan generell anestesi:

1. Uppdelade doser: en liter Movprep Apelsin på kvällen före och en liter Movprep Apelsin tidigt på morgonen på undersökningsdagen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin liksom andra klara drycker har avslutats minst en timme innan den kliniska undersökningen påbörjas.
2. Engångsdos: två liter Movprep Apelsin på kvällen före den kliniska undersökningen eller två liter Movprep Apelsin på morgonen på undersökningsdagen. Säkerställ att intag av Movprep Apelsin har avslutats minst två timmar innan den kliniska undersökningen påbörjas. Säkerställ att konsumtionen av andra klara drycker har avslutats minst en timme innan den kliniska undersökningen påbörjas.

Patienten skall informeras om att möjliggöra lämplig tid för att resa till koloskopi-enheten.

Ingen fast föda skall intas från det att behandlingen påbörjas tills att den kliniska undersökningen är klar.

Pediatrisk population:

Movprep Apelsin rekommenderas inte till barn under 18 år eftersom det inte har studerats hos barn.

Administreringssätt

Administreringssätt är för oral användning. En liter Movprep Apelsin består av en dospåse A och en dospåse B, upplösta tillsammans i vatten för att göra en 1 liters lösning.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt Hantering, hållbarhet och förvaring.

Varningar och försiktighet

Diarré är en förväntad effekt vid användning av Movprep Apelsin.

Movprep Apelsin skall användas med försiktighet till svaga patienter med dåligt allmäntillstånd, till exempel vid:

- Försämrad kräkreflex, eller tendens till aspiration eller reflux
- Sänkt medvetandegrad
- Gravyt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance <30 ml/min)
- Hjärtinsufficiens (NYHA grad III eller IV)
- De som har ökad risk för arytmier, till exempel patienter i behandling av hjärt-kärlsjukdom eller som har sköldkörtelsjukdom
- Dehydrering
- Allvarliga akuta inflammatoriska tarmsjukdomar

Vid dehydrering skall denna korrigeras innan Movprep Apelsin används.

Innehållet av vätska i Movprep Apelsin när rekonstituerad med vatten ersätter inte vanlig vätskeintag och adekvat vätskeintag måste upprätthållas.

Patienter med sänkt medvetandegrad eller tendens till aspiration eller reflux skall övervakas noga under administreringen, speciellt om den sker via nässond.

Hos personer med sväljproblem, som behöver tillsättning av förtjockningsmedel i lösningar för att underlätta intaget, bör interaktioner beaktas, se Interaktioner

Om patienterna utvecklar symptom som tyder på arytmier eller förändring i vätske-/elektrolytbalansen (t.ex. ödem, andnöd, ökad trötthet, hjärtsvikt) bör plasmaelektrolyterna kontrolleras, ECG övervakas och eventuell avvikelse behandlas korrekt.

Hos försvagade patienter, patienter med svag hälsa, patienter med en klinisk signifikant njurfunktionsnedsättning, arytmier eller en ökad risk för elektrolytrubbning, bör läkaren överväga elektrolytbestämning, kontroll av njurfunktionen och ECG som är lämpligt före och efter behandling.

Det har förekommit sällsynta rapporter om allvarliga arytmier inklusive förmaksflimmer i samband med användning av joniska osmotiska laxermedel för tarmrengöring. Dessa förekommer främst hos patienter med bakomliggande riskfaktorer för hjärtsjukdom och elektrolytstörningar.

Om patienten upplever symptom, så som kraftig meteorism, bukdistention, buksmärtor eller annan reaktion som gör det svårt att fortsätta behandlingen, kan de minska eller temporärt avbryta behandlingen med Movprep Apelsin samt rådfråga läkare.

Ischemisk kolit

Fall av ischemisk kolit, även allvarliga, har rapporterats efter godkännande för försäljning hos patienter som behandlats med makrogol för tarmrengöring. Makrogol bör användas med försiktighet hos patienter med kända riskfaktorer för ischemisk kolit eller vid samtidig användning av tarmstimulerande laxermedel (t.ex. bisakodyl eller natriumpikosulfat). Patienter som uppvisar plötslig buksmärta, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit ska omedelbart utvärderas.

Detta läkemedel innehåller 363,2 mmol (8,4 g) natrium per behandling, motsvarande 420 % av det av WHO rekommenderade dagliga intaget på 2 g natrium för en vuxen. (En behandling består av 2 liter Movprep Apelsin). Detta bör beaktas för patienter som står på en kost med kontrollerat natriumintag. Endast en andel (upp till 112,4 mmol (2,6 g) per behandling) natrium absorberas.

Detta läkemedel innehåller 28,4 mmol (1,1 g) kalium per behandling. (En behandling består av 2 liter Movprep Apelsin). Detta bör beaktas av patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som står på en kost med kontrollerat kaliumintag.

Detta läkemedel innehåller aspartam, vilket är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Läkemedel som tas oralt (t.ex. p-piller) kan spolas genom magtarmkanalen utan att absorberas om de tas en timme före administrering, under administrering eller en timme efter administrering av Movprep Apelsin. Speciellt kan den terapeutiska effekten av läkemedel med smalt terapeutiskt fönster eller kort halveringstid påverkas av detta.

Movprep Apelsin kan resultera i en potentiellt interaktiv effekt om den används tillsammans med stärkelsebaserade förtjockningsmedel till mat. Makrogol motverkar den förtjockande effekten hos stärkelse och gör lösningar som behöver vara tjockflytande för personer med sväljproblem tunnflytande.

Graviditet

Graviditet

Det finns inga data från användning av Movprep Apelsin under graviditet.

Preparatet bör endast användas under graviditet om det anses nödvändigt av läkaren.

Amning

Det finns inga data från användning av Movprep Apelsin under amning.

Preparatet bör endast användas under amning om det anses nödvändigt av läkaren.

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Movprep Apelsin under fertilitet.

Amning

Det finns inga data från användning av Movprep Apelsin under amning.

Preparatet bör endast användas under amning om det anses nödvändigt av läkaren.

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Movprep Apelsin under fertilitet.

Trafik

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

Biverkningar

Diarré är en förväntad effekt av tarmrengöring. På grund av behandlingens art drabbas merparten av patienterna av biverkningar under tarmrengöringsprocessen. Dessa varierar mellan olika produkter, men illamående, kräkning, meteorism/flatulens, buksmärtor, anal irritation och sömnstörning är vanligt förekommande hos patienter som genomgår tarmrengöring. Dehydrering kan förekomma som ett resultat av diarré och/eller kräkningar.

Liksom för andra preparat som innehåller makrogol är allergiska reaktioner med utslag, nässelutslag, pruritus, dyspné, angioödem och anafylaxi möjliga.

Resultat från kliniska studier på 825 patienter som behandlats med Movprep Apelsin finns tillgängliga där följande uppgifter om biverkningar rapporterades. Önskade händelser som rapporterats efter marknadsintroduktion ingår också.

Frekvensen av biverkningarna av Movprep Apelsin definieras enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock, dyspné och hudreaktioner (se nedan)
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Elektrolytrubbningar inklusive minskning av bikarbonat i blodet, hyper- och hypokalcemi, hypofosfatemi, hypokalemi och hyponatremi och förändringar i kloridnivåer i blodet. Dehydrering
Psykiska störningar	Vanliga	Sömnstörningar.
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel, huvudvärk.
	Ingen känd frekvens	Konvulsioner i samband med svår hyponatremi.
Hjärtat	Ingen känd frekvens	Övergående förhöjt blodtryck, arytmier, palpitationer.
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Buksmärtor, illamående, bukspänningar, anala besvär.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
	Vanliga	Kräkningar, dyspepsi.
	Mindre vanliga	Dysfagi.
	Ingen känd frekvens	Flatulens, kväljningar.
Lever och gallvägar	Mindre vanliga	Avvikande leverfunktionsvärden.
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergiska hudreaktioner, inklusive angioödem, urtikaria, pruritus, utslag, erytem.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Sjukdomskänsla, pyrex.
	Vanliga	Stelhet, törst, hunger.
	Mindre vanliga	Obehagskänsla.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Vid stor oavsiktlig överdosering med svår diarré är understödande behandling vanligen tillräcklig. Generösa mängder av vätska, speciellt fruktjuice, bör ges. I de sällsynta fall där överdosering utlöser allvarlig metabol störning, kan intravenös rehydrering användas.

Farmakodynamik

Oral administrering av makrogol-baserad elektrolytlösningar orsakar moderat diarré och resulterar i snabb tömning av kolon.

Makrogol 3350, natriumsulfat och höga doser av askorbinsyra utövar en osmotisk verkan i tarmarna, vilket inducerar en laxerande effekt.

Macrogol 3350 ökar avföringsvolymen vilket utlöser motilitet i kolon via neuromuskulära banor. Den fysiologiska konsekvensen är en framåt drivande transport av den uppmjukade avföringen i kolon.

Elektrolyterna som finns i preparatet, och det extra intaget av klar vätska, är inkluderat för att förhindra signifikant ändring i natrium, kalium eller vatten, och därmed reducera risken för dehydrering.

Farmakokinetik

Makrogol 3350 förändras inte under tarmpassagen. Det absorberas inte nämnvärt i magtarmkanalen. Eventuellt absorberad makrogol 3350 utsöndras via urinen.

Ascorbinsyra absorberas huvudsakligen i tunntarmen via en aktiv transportmekanism, som är natriumberoende och mättnadsbar. Det är ett omvänt proportionellt förhållande mellan den intagna dosen och den procentuella andelen av dosen som absorberas. För orala doser mellan 30 och 180 mg absorberas 70-85 % av dosen. Efter oralt intag av upp till 12 g askorbinsyra är det känt att bara 2 g absorberas.

Efter höga orala doser av askorbinsyra och när plasmakoncentrationerna överstiger 14 mg/liter, elimineras den absorberade askorbinsyran huvudsakligen oförändrad i urinen.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska studier ger bevis för att makrogol 3350, askorbinsyra och natriumsulfat inte har någon signifikant systemisk toxicitetspotential, baserat på gängse studier avseende farmakologi, allmän toxicologi, genotoxicitet och karcinogenicitet.

Inga studier har utförts avseende gentoxicitet, karcinogenicitet eller reproduktionstoxiska effekter av denna produkt.

I reproduktionstoxiska studier med makrogol 3350 + elektrolyter sågs inga direkta embryotoxiska eller teratogena effekter hos råttor vid nivåer toxiska för modern vilket innebär nivåer 14 gånger högre än den maximalt rekommenderade dosen av Movprep Apelsin i människa. Indirekta embryofetala effekter, inklusive minskning av viktreduktion av foster och placenta, minskad fosterviabilitet, ökad hyperflexion av extremitet och tass samt aborter, har noterats hos kanin vid doser toxiska för modern vilket innebär 0,7 gånger den maximalt rekommenderade dosen av Movprep Apelsin i människa. Kaniner är en djurart känslig för effekterna av substanser verksamma i magtarmkanalen och studierna har genomförts under överdrivna förhållanden med administrering av höga doser vilka inte är kliniskt relevanta. Fynden kan ha varit en konsekvens av en indirekt effekt av makrogol 3350 + elektrolyter kopplad till att modern var i dåligt skick orsakat av ett överdrivet farmakodynamiskt svar hos kaninen. Det fanns inga tecken på någon teratogen effekt.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Innehållsämnen i Movprep Apelsin tillhandahålls i två separata dospåsar.

Dospåse A innehåller följande aktiva substanser:

Makrogol 3350	100 g
Natriumsulfat, vattenfritt	7,500 g
Natriumklorid	2,691 g
Kaliumklorid	1,015 g

Dospåse B innehåller följande aktiva substanser:

Ascorbinsyra	4,700 g
Natriumaskorbat	5,900 g

Koncentrationen av elektrolytjoner blir följande när båda dospåsarna lösts upp i 1 liter vatten:

Natrium	181,6 mmol/l (av vilket högst 56,2 mmol är absorberbart)
Sulfat	

Klorid	52,8 mmol/l
Kalium	59,8 mmol/l
Askorbat	14,2 mmol/l
	56,5 mmol/l

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Denna produkt innehåller 0,175 g aspartam och 0,120 g dextros per dospåse A.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Aspartam (E951)

Acesulfamkalium (E950)

Apelsinarom (innehållande naturliga aromämnen, maltodextrin, dextros)

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Askorbinsyra

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Kaliumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Makrogol

Miljörisk: Användning av makrogol har bedömts medföra låg risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Makrogol bryts ned i miljön.

Bioackumulering: Makrogol har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Movicol is prescribed in sachets containing 13.125g of PEG 3350. It is used for chronic constipation at a dose of 1-3 sachets (13.125g to 39.375g) per day and at a higher dosage of up to 8 sachets (105g) per day for a maximum of three days for faecal impaction.

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot 862627.8783 \cdot (100 - 0)$$

$$\text{PEC} = 118.2 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 862627.8783 kg (total sold amount API for Macrogol in Sweden year 2021, data from IQVIA).

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies

Algae (Pseudokirchneriella subcapitata) (guideline OECD 201) (Ref. IV):

EC₅₀ 72 h (endpoint - growth under non-axenic conditions). Neither the EC₅₀ nor the LOEC could be calculated but they must be > 101 mg/L.

NOEC = 101 mg/L

In the absence of any adverse effect on cell growth, the NOEC for the area under the growth curve, the growth rate and yield was 101 mg/L.

Crustacean (Daphnia magna):

Chronic toxicity

NOEC 21 days (endpoint - parental mortality, growth and reproduction under semi-static exposure conditions) = 9.50 mg/L (guideline OECD 211) (Ref. V).

Fish (Pimephales promelas):

Chronic toxicity

NOEC 28 days (endpoint - hatching success, post-hatch survival, sub-lethal effects and growth under flow-through conditions) = 9.98 mg/L (guideline OECD 210) (Ref. VI)

Other ecotoxicity data:

PNEC = 950 µg/L

The PNEC for surface water (PNEC_{sw}) is based on the lowest NOEC from the Tier II A long-term toxicity tests.

NOEC = 9.50 mg/L (Ref. III)

A default assessment factor (AF) of 10 is applied (Technical Guidance Document on Risk Assessment) (Ref. II)

PNEC_{surfacewater} = NOEC/AF

$$= 9.50 \text{ mg/L} / 10 = 0.950 \text{ mg/L} = 950 \mu\text{g/L}$$

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

$$\text{PEC/PNEC} = 118.2 \mu\text{g/L} / 950 \mu\text{g/L} = 0.12, \text{ i.e.}$$

PEC/PNEC ≤ 1 which justifies the phrase:

“Use of Macrogol 3350 (PEG 3350) has been considered to result in low environmental risk.”

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

Mixtures containing PEG 3350 were 10% of the theoretical maximum after 4 days, 60% after 7 days and 96% at the end of the test (Day 28). Substances are considered to be readily biodegradable in this test if CO₂ production is equal to or greater than 60% of the theoretical value within ten days of the level achieving 10%.

The ready biodegradability of PEG 3350 was assessed in the Sealed-Vessel CO₂ Evolution Test, OECD Procedure 301F (1992).

Conclusion:

PEG 3350 was readily biodegradable so no aquatic sediment study was required.

Justification of chosen degradation phrase:

Substance Macrogol 3350 (PEG 3350) passes the ready degradation test. The phrase "Macrogol 3350 (PEG 3350) is degraded in the environment" is thus chosen.

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

A study was performed to determine the octanol/water partition coefficient (Kow) of PEG 3350. This parameter was determined by HPLC with refractive index detection (according to OECD Method 107). The reference substance, acetanilide (log₁₀Kow = 1.0), was analysed by HPLC with UV detection.

The retention time of PEG 3350 was found to be less than that of acetanilide. Therefore, the log₁₀Kow of PEG 3350 was <1.0 (Ref.VII).

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

As the log₁₀Kow of PEG 3350 is <4, the phrase "Macrogol 3350 (PEG 3350) has low potential for bioaccumulation" is chosen.

Excretion (metabolism)

Substance Macrogol 3350 (PEG 3350) is excreted to 100% as parent compound.

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.16: Environmental exposure assessment. Version 3, February 2016.
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm
- II. Committee for Medicinal Products for Human Use (CPMP) 2006. Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use
EMA/CHMP/SWP/4447/00.
- III. Environmental Risk Assessment (Phase I and Phase II Tier A) of PEG 3350 in Movicol, HLS study number: KRZ0010, 7 February 2012, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- IV. PEG 3350 Algal growth inhibition assay. HLS Report No. KRZ0008, 22 July 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- V. PEG 3350 Daphnia magna reproduction toxicity test. HLS Report No. KRZ0007, 22 July 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- VI. PEG 3350 Fish early life stage toxicity test for fathead minnow. HLS Report No. KRZ0006, 1 November 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.
- VII. PEG 3350 Partition coefficient and soil adsorption HLS Report No. KRZ0003, 25 March 2011, Huntingdon Life Sciences Ltd, UK.

Natriumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Natriumsulfat, vattenfritt

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Dospåsar	3 år
Färdigberedd lösning	24 timmar

Särskilda förvaringsanvisningar

Dospåsar: Förvaras under 25 °C.

Färdigberedd lösning: Förvaras under 25 °C.

Lösningen kan förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Håll lösningen övertäckt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Beredning av Movprep Apelsin med vatten kan ta upp till 5 minuter och utförs bäst genom att man tillför pulvret först till blandningskärlet och därefter tillsätter vattnet. Patienten skall vänta tills allt pulvret har lösts upp innan lösningen intas.

Efter färdigberedning med vatten kan Movprep Apelsin användas omedelbart eller, om man så föredrar, kan det först kylas.

Förpackningsinformation

Pulver till oral lösning Fritt flytande vitt till off-white pulver i dospåse A. Fritt flytande vitt till ljusbrunt pulver i dospåse B.

1 styck kombinationsförpackning, *tillhandahålls ej*