RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/06/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IZINOVA, solution à diluer pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament est une solution saline concentrée à base de sulfates, qui doit être diluée dans de l'eau avant administration (voir rubrique 4.2). Un traitement comprend la prise de deux flacons. Le contenu de chacun des deux flacons est identique. Les quantités de substances actives contenues dans 1 et 2 deux flacons sont mentionnées ci-dessous :

	1 flacon contenant environ 176 ml de solution à diluer (195.375 g)	2 flacons correspondant à environ 2 x 176 ml de solution à diluer (390.750 g)
Sulfate de sodium anhydre	17,510 g	35,020 g
Sulfate de magnésium heptahydraté	3,276 g	6,552 g
Sulfate de potassium	3,130 g	6,260 g

La teneur totale en électrolytes est la suivante :

	Contenu en **g**		Contenu en **mmol**	
	1 flacon	2 flacons	1 flacon	2 flacons
Sodium*	5,684	11,367	247,1	494,2
Potassium	1,405	2,81	35,9	71,8
Magnésium	0,323	0,646	13,3	26,6
Sulfate	14,845	29,69	154,5	309,0

* provenant du sulfate de sodium (substance active) et du benzoate de sodium (excipient).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour solution buvable.

Solution limpide à légèrement trouble.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

IZINOVA est indiqué chez l'adulte dans le lavage colique, préalablement à toute intervention nécessitant un intestin propre (par exemple, visualisation de l'intestin lors d'une exploration endoscopique ou radiologique, ou intervention chirurgicale).

IZINOVA n'est pas un traitement de la constipation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte

Deux flacons d'IZINOVA sont nécessaires pour effectuer un lavage colique correct. Avant administration, le contenu de chaque flacon doit être dilué dans de l'eau, à l'aide du godet fourni, pour obtenir un volume total d'environ 0,5 litres. Pour chaque flacon, la prise doit être accompagnée, au cours des 2 heures suivantes, par l'ingestion supplémentaire de 1 litre d'eau ou de liquide clair.

Les liquides clairs autorisés sont : l'eau, le thé ou le café (pas de lait ou de crème), les sodas gazeux ou non, les jus de fruit sans pulpe (sauf ceux de couleur rouge ou violette), le bouillon ou la soupe moulinée pour éliminer les morceaux

solides.

Avant l'intervention, l'ingestion d'un volume total de 3 litres de liquide est nécessaire pour réaliser le lavage colique. Il est possible d'administrer ce médicament soit en prise fractionnée (sur deux jours, avec le premier flacon à prendre la veille au soir de l'intervention, et le second à prendre le lendemain matin), soit en prise sur une journée, comme décrit ci-dessous (voir Mode d'administration). Les modalités exactes et le rythme d'administration d'IZINOVA seront déterminés par le médecin.

Si le délai avant l'intervention le permet, le schéma d'administration en prise fractionnée sur 2 jours doit être privilégié par rapport au schéma en prise sur une journée. Le schéma d'administration en prise sur une journée peut être une alternative potentiellement utile.

Mode d'administration

Schéma d'administration en prise fractionnée (sur deux jours)

La veille de l'intervention :

Au début de la soirée précédant l'intervention (par exemple vers 18 h), les instructions suivantes doivent être suivies :

- Le contenu d'un flacon d'IZINOVA doit être versé dans le godet fourni dans la boite et doit être dilué avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage (environ 0,5 litre).
- Le patient doit boire cette solution diluée, puis, au cours des deux heures suivantes, boire deux godets supplémentaires, remplis jusqu'à la ligne de remplissage avec de l'eau ou un liquide clair (soit environ 1 litre).

Le jour de l'intervention :

Le matin de l'intervention (10 à 12 heures après la dose du soir), les instructions de la veille doivent être répétées :

- Le contenu du second flacon d'IZINOVA doit être versé dans le godet fourni dans la boite et doit être dilué avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage (environ 0,5 litres).
- Le patient doit boire cette solution diluée, puis au cours des deux heures suivantes, boire deux godets supplémentaires, remplis jusqu'à la ligne de remplissage avec de l'eau ou un liquide clair (soit environ 1 litre).

La prise de la totalité de la solution diluée d'IZINOVA et du liquide supplémentaire (eau ou boisson claire) doit être terminée :

- En l'absence d'anesthésie : au moins 1 heure avant le début de l'intervention.
- En cas d'anesthésie : habituellement au moins 2 heures avant le début de l'intervention, en se référant aux instructions du médecin anesthésiste.

Schéma d'administration en prise sur une journée (schéma posologique alternatif, à utiliser en fonction des besoins cliniques du patient)

La veille de l'intervention :

Au début de la soirée précédant l'intervention (par exemple vers 18 h) :

- Le contenu d'un flacon d'IZINOVA doit être versé dans le godet fourni dans la boite et doit être dilué avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage (environ 0,5 litre).
- Le patient doit boire cette solution diluée, puis boire au cours des deux heures suivantes, deux godets supplémentaires, remplis jusqu'à la ligne de remplissage avec de l'eau ou avec un liquide clair (soit environ 1 litre).

Environ 2 heures après le début de la première dose (par exemple vers 20 h):

- Le contenu du second flacon d'IZINOVA doit être versé dans le godet fourni dans la boite et être dilué avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage (environ 0,5 litre).
- Le patient doit boire cette solution diluée, puis boire au cours des deux heures suivantes, deux godets supplémentaires, remplis jusqu'à la ligne de remplissage avec de l'eau ou avec un liquide clair (environ 1 litre).

La prise de la totalité de la solution diluée d'IZINOVA et du liquide supplémentaire (eau ou boisson claire) doit être terminée :

- En l'absence d'anesthésie : au moins 1 heure avant le début de l'intervention.
- En cas d'anesthésie : habituellement au moins 2 heures avant le début de l'intervention, en se référant aux instructions du médecin anesthésiste.

Après l'intervention

Afin de compenser les pertes liquidiennes survenues lors de la préparation de l'intervention, les patients doivent être incités à boire une quantité suffisante de liquide après l'intervention afin de maintenir un niveau d'hydratation suffisant.

Restrictions alimentaires

La veille de l'intervention, il est possible de prendre un petit déjeuner léger. Ensuite, le patient devra ingérer uniquement des liquides clairs au déjeuner, au dîner ou à tout autre repas, jusqu'à l'intervention. Les liquides rouges et violets, le lait et les boissons alcoolisées doivent être évités.

Populations particulières

Personnes âgées

Globalement, il n'a pas été observé de différence en terme de sécurité ou d'efficacité entre les patients âgés et les autres patients au cours du développement clinique d'IZINOVA (voir rubrique 5.1). Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les sujets âgés. Cependant, des précautions particulières doivent être prises dans cette population, comme dans toute population à haut risque (voir rubrique 4.4).

Insuffisance rénale

Il n'existe pas de données suffisantes dans cette population. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. Cependant, des précautions particulières doivent être prises dans cette population, comme dans toute population à haut risque. IZINOVA ne doit pas être utilisé en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Insuffisance hépatique

Il n'existe pas de données suffisantes dans cette population. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Cependant, des précautions particulières doivent être prises dans cette population, comme dans toute population à haut risque (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'IZINOVA dans la population pédiatrique (de moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 5.1).

4.3. Contre-indications

IZINOVA est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Altérations graves de l'état général telles que déshydratation sévère.
- Phase aiguë sévère d'une maladie inflammatoire active de l'intestin (y compris maladie de Crohn, rectocolite hémorragique).
- Perforation gastro-intestinale connue ou suspectée.
- Colite toxique ou mégacôlon toxique
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà un iléus
- Patients susceptibles de présenter ou ayant déjà une occlusion gastro-intestinale ou une sténose
- Troubles de la vidange gastrique (par exemple : gastroparésie, stase gastrique).
- Affections abdominales aiguës relevant de la chirurgie comme une appendicite aiguë
- Nausées et vomissements
- Ascite
- Insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire < 30 ml/min/1,73m^2).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles électrolytiques et déshydratation :

• Compte tenu du risque potentiel de troubles électrolytiques graves, le rapport bénéfice / risque d'IZINOVA doit être soigneusement évalué avant l'initiation du traitement dans les populations à risque. Lors de la prescription d'IZINOVA chez tout patient, une attention particulière doit être accordée aux contre-indications connues et aux précautions d'emploi, notamment à l'importance d'une hydratation adaptée.

• Tous les patients doivent être informés sur la nécessité d'une hydratation suffisante avant, pendant et après la prise d'IZINOVA. Si un patient présente des vomissements importants ou des signes de déshydratation après avoir pris le médicament, des mesures de réhydratation doivent être mises en oeuvre afin d'éviter le risque potentiel de survenue de complications graves associées aux perturbations hydro-électrolytiques (telles que convulsion et arythmie cardiaque). En outre, la réalisation d'examens de laboratoire avant l'intervention (électrolytes, créatinine et urée sanguins) doit être envisagée. Le patient doit être informé de la nécessité de boire autant d'eau ou de liquides clairs que nécessaire pour maintenir un niveau adéquat d'hydratation.

Patients à risque :

• Chez les patients fragilisés, les sujets âgés, ceux présentant une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque significative et les sujets à risque de déséquilibre électrolytique, le médecin doit envisager de réaliser un bilan électrolytique et un bilan de la fonction rénale avant et après traitement.

• Avant toute administration de la préparation pour lavage colique, une déshydratation ou des anomalies électrolytiques doivent avoir été corrigées. En outre, la prudence s'impose chez les patients souffrant de pathologies ou prenant des médicaments qui augmentent le risque de déséquilibre hydro-électrolytique (dont hyponatrémie et hypokaliémie) ou qui peuvent augmenter le risque de complications potentielles. Dans ce cas, les patients doivent être surveillés de façon appropriée.

• Il existe un risque théorique d'allongement de l'intervalle QT, pouvant survenir secondairement à un déséquilibre électrolytique.

Utiliser avec prudence en cas de :

• Altération du réflexe pharyngé et chez les patients prédisposés aux régurgitations ou aux fausses routes. Ces patients doivent être placés sous surveillance au cours de l'administration de la préparation pour lavage colique.

• Hypomotilité gastro-intestinale ou antécédents de maladie ou de chirurgie gastro-intestinale qui prédisposent à une hypomotilité.

Hyperuricémie :

• IZINOVA peut provoquer une augmentation transitoire de l'acide urique, légère à modérée (voir rubrique 4.8). Le risque d'élévation de l'acide urique doit être pris en compte avant d'administrer IZINOVA chez les patients ayant des antécédents de manifestation goutteuse ou d'hyperuricémie (voir rubrique 4.8).

Colite ischémique :

• Les laxatifs osmotiques pourraient induire des ulcérations aphtoïdes de la muqueuse colique. Des cas graves de colite ischémique nécessitant une hospitalisation ont été rapportés. Par conséquent, ce diagnostic est à envisager en cas de douleurs abdominales qu'elles soient, ou non, accompagnées de rectorragies suite à l'administration d'IZINOVA.

Informations complémentaires :

• IZINOVA n'est pas destiné à être ingéré directement. L'ingestion directe de la solution non diluée peut augmenter le risque de nausée, de vomissements, de déshydratation et de troubles électrolytiques. Chaque flacon doit être dilué avec de l'eau et associé à une prise supplémentaire de liquide, conformément aux recommandations, pour en assurer la tolérance.

• Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 247,1 mmol (ou 5,684 g) de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients soumis à un régime hyposodé strict.

• Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient 35,9 mmol (ou 1,405 g) de potassium par flacon. Cette quantité doit être prise en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémiant.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Comme pour toute solution de lavage colique :

- Utiliser avec prudence chez les patients traités par inhibiteurs calciques, diurétiques, lithium, ou autres médicaments qui pourraient modifier les taux d'électrolytes.

- La prudence est requise en cas de prise de médicaments qui allongent l'intervalle QT.

- La diarrhée étant un effet attendu, les médicaments concomitants administrés par voie orale dans les 3 heures suivant le début du traitement et jusqu'à la fin du lavage colique peuvent être éliminés du tractus digestif sans être correctement absorbés. L'effet thérapeutique des médicaments régulièrement pris par voie orale et possédant un index thérapeutique étroit ou une demi-vie courte (par exemple, les contraceptifs oraux, les antiépileptiques, les antidiabétiques, les antibiotiques, la lévothyroxine, la digoxine, ...) peut être particulièrement affecté.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de reproduction chez l'animal n'a été conduite avec les sulfates de sodium, de magnésium et de potassium (voir rubrique 5.3).

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte.

IZINOVA n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage d'IZINOVA dans le lait maternel n'est pas connu.

Un risque pour les nouveau-nés ou les nourrissons ne peut être exclu.

L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement par IZINOVA, jusqu'à 48 heures après la seconde dose.

Fertilité

Aucune donnée concernant la fertilité n'est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

IZINOVA n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La diarrhée est le résultat attendu d'une préparation pour lavage colique et survient donc après la prise d'IZINOVA. Comme pour toute intervention de ce type, des effets indésirables surviennent chez la majorité des patients. Les effets indésirables fréquemment rapportés au cours des études cliniques et après commercialisation sont la gêne, la distension abdominale, les douleurs abdominales, les nausées et les vomissements.

Au cours des essais cliniques, les vomissements ont été rapportés par un plus grand nombre de patients lorsqu'IZINOVA était administré en prise sur une journée, comparativement à la prise fractionnée sur 2 jours.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

La fréquence des effets indésirables d'IZINOVA est décrite comme suit :

Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à <1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à <1/100), rare (≥ 1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques, et inclut des événements observés chez des patients isolés. Les événements indésirables rapportés après commercialisation sont également mentionnés.

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	inconnu (données post-marketing)	Hypersensibilité (incluant urticaire, prurit, éruption cutanée, érythème, dyspnée, sensation de gorge serrée)
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Céphalées, sensation vertigineuse
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	distension abdominale, douleurs abdominales, nausées, vomissements
	Peu fréquent	Inconfort anorectal, bouche sèche
Affections du rein et des voies urinaires	Peu fréquent	Dysurie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Gêne
	Peu fréquent	Frissons
Investigations	Peu fréquent	Aspartate aminotransférase augmentée, créatine phosphokinase sanguine augmentée, lactate déshydrogénase sanguine augmentée, phosphore sanguin augmenté, hyperbilirubinémie, anomalies biochimiques comprenant hyponatrémie, hypokaliémie, hypocalcémie et hyperuricémie

Informations complémentaires dans les populations particulières

Des élévations transitoires de l'acide urique ont été observées au cours des essais cliniques. Pour les patients ayant des antécédents de manifestation goutteuse ou présentant une hyperuricémie, voir la rubrique 4.4.

Globalement, au cours du développement clinique d'IZINOVA, aucune différence en termes de sécurité d'emploi n'a été observée entre les patients âgés et les autres patients (voir rubrique 5.1). Cependant, des précautions particulières d'emploi doivent être prises chez les patients âgés, comme dans toute population à haut risque (voir rubrique 4.4).

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, voir les rubriques 4.3 et 4.4.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage ou de mésusage (par exemple : non-dilution de la préparation et / ou ingestion d'eau en quantité insuffisante), des nausées, des vomissements, une diarrhée et des troubles électrolytiques peuvent survenir. Un traitement symptomatique est généralement suffisant; une réhydratation par voie orale doit être mise en oeuvre. Dans les rares cas de surdosage entraînant une perturbation métabolique sévère, une réhydratation par voie intraveineuse doit être mise en oeuvre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif osmotique.

Code ATC : A06AD10 (sels minéraux en association).

Mécanisme d'action

IZINOVA est un laxatif osmotique. Son mécanisme d'action repose principalement sur le processus de transport actif des sulfates, limité et saturable. La saturation du mécanisme de transport gastro-intestinal entraîne un maintien des sulfates dans l'intestin. L'effet osmotique des sulfates non absorbés provoque la rétention d'eau dans l'intestin et permet le lavage colique.

Effets pharmacodynamiques

Lorsqu'ils sont administrés avec un grand volume d'eau, l'effet osmotique des ions non-absorbés provoque une diarrhée aqueuse abondante. Dans les essais cliniques, le délai moyen de survenue d'une diarrhée claire était d'environ 6,3 heures lorsque les prises étaient espacées de 12 heures et d'environ 2,8 heures quand elles étaient espacées d' 1 heure.

Efficacité clinique et sécurité

L'efficacité clinique d'IZINOVA a été démontrée dans deux études cliniques pivotales de phase III randomisées, contrôlées, multicentriques, en aveugle pour l'investigateur.

L'analyse du critère principal d'efficacité reposait sur le taux de succès ou d'échec du lavage colique, déterminé pour chaque sujet. Pour l'analyse statistique, un lavage colique jugé «bon» ou «excellent» était considéré comme un «succès», tandis qu'un lavage colique jugé «assez bon» ou «médiocre» était considéré comme un «échec». Les patients n'ayant pas subi la coloscopie ont été considérés comme des échecs au traitement.

Les résultats de ces études comparant IZINOVA à une solution de 2 litres de polyéthylène glycol (PEG) associée à des électrolytes, respectivement administrés soit en prises fractionnées (379 patients randomisés, 356 patients dans la population per protocole (PP)) soit en prise sur une journée (408 patients randomisés, 364 patients dans la population PP), démontrent sur le critère principal d'évaluation la non-infériorité d'IZINOVA par rapport à la solution de 2 litres à base de PEG pour les deux schémas d'administration : la proportion de lavages coliques jugés « bon » ou « excellent »

était similaire dans le groupe IZINOVA et dans le groupe traité par la solution de 2 litres à base de PEG (résultats en PP) :

- Pour le schéma en prises fractionnées : respectivement 97,2 % et 96,1 %, pour IZINOVA et pour la solution de 2 litres à base de PEG [IC95 % : -2,7 à 4,8 dans la borne prédéfinie de 15 %];

- Pour le schéma en prise sur une journée : respectivement 84% et 82,9 %, pour IZINOVA et pour la solution de 2 litres à base de PEG [IC95 %; - 6,5 à 8,8 dans la borne prédéfinie de 15 %.

Les effets indésirables étaient principalement gastro-intestinaux, ce qui est attendu pour tout produit de lavage colique. Les symptômes les plus fréquemment rapportés étaient : distension abdominale, nausées, douleurs abdominales et vomissements.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études avec IZINOVA chez les nourrissons de la naissance à 6 mois, et a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études dans le reste de la population pédiatrique, c'est à dire chez les enfants de 6 mois à 17 ans inclus (voir rubrique 4.2 les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption des sulfates est un processus de transport actif limité et saturable. Les sulfates absorbés sont excrétés principalement par voie rénale. Après administration d'une préparation pour étude clinique contenant la même teneur en sulfate qu'IZINOVA chez six volontaires sains, selon un schéma d'administration à doses fractionnées (deux doses administrées à 12 heures d'intervalle), la concentration sérique maximale de sulfate a été observée environ 16 heures après la première dose et 5 heures après la seconde dose [C max : 499,50 micromol /l (CV : 33,03 %)] par rapport aux valeurs de base de 141 - 467 micromol / l , en moyenne 335 micromol /l (CV : 34,40 %)]. La concentration sérique a ensuite diminué avec une demi-vie de 8,5 heures (CV : 53,76 %). L'excrétion fécale était la principale voie d'élimination des sulfates (environ 70 % de la dose administrée).

L'exposition systémique (ASC et Cmax) en sulfate après administration d'IZINOVA a également été comparée entre des volontaires sains, six patients présentant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 à 49 ml / min) et six patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (classe de Child-Pugh A (n = 5) et B (n = 1)). L'insuffisance rénale a entraîné une diminution de la quantité de sulfate excrétée dans les urines. Par conséquent, les valeurs moyennes de l'ASC et de la Cmax étaient d'environ 50 % plus élevées que chez les sujets sains. L'exposition systémique au sulfate n'a pas été modifiée par l'insuffisance hépatique. Les concentrations sériques de sulfate sont revenues au niveau initial 6 jours après l'administration d'IZINOVA dans les trois groupes étudiés. Dans cette étude, l'administration d'IZINOVA n'a pas conduit à une hypersulfatémie cliniquement significative chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de toxicité de la reproduction ou visant à évaluer le potentiel mutagène ou carcinogène n'a été réalisée avec une association de sels de sulfate de sodium, de magnésium et de potassium.

Les données non cliniques limitées ne révèlent aucun risque particulier chez l'homme selon les études de toxicité à doses répétées.

Les sels de sulfate de sodium, de magnésium et de potassium sont peu susceptibles de représenter un risque pour l'environnement ; aucune mesure particulière de précaution ou de sécurité ne sont nécessaires pour le stockage et la manipulation des médicaments contenant ces substances. Pour les précautions particulières d'élimination, voir rubrique 6.6.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Acide citrique anhydre
Acide malique
Sucralose
Eau purifiée
Arôme cocktail de fruits.

Composition de l'arôme cocktail de fruits :

Arômes naturels et synthétiques, propylèneglycol (E1520), alcool éthylique, acide acétique et acide benzoïque (E210).

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du flacon et / ou dilution dans l'eau, la solution doit être utilisée immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation après première ouverture ou dilution du médicament, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Environ 176 ml de solution à diluer contenu dans un flacon légèrement teinté (polyéthylène téréphtalate) muni d'une fermeture de sécurité enfant (PEHD).

Un godet (polypropylène), comportant une ligne de remplissage qui définit un volume d'environ un demi-litre, est fourni avec les flacons. Ce godet doit être utilisé comme dispositif de dilution et d'administration.

Boîte de 2 flacons et un godet, 24 boîtes de 2 flacons et 1 godet, 6x24 (=144) boîtes de 2 flacons et 1 godet ou 14x24 (=336) boîtes de 2 flacons et 1 godet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ce produit doit être dilué avant utilisation, avec la quantité d'eau indiquée dans le mode d'administration (voir rubrique 4.2).

Pas d'exigences particulières d'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 269 952 4 9 : 176 ml de solution à diluer en flacon (PET) muni d'une fermeture de sécurité enfant (PEHD) et d'un godet (polypropylène). Boîte de 2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.