

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cleenema 180,8 mg/ml / 79,9 mg/ml ορθικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε χιλιοστόλιτρο Cleenema περιέχει 180,8 mg δισόξινου διυδρικού φωσφορικού νατρίου (ισοδύναμο με 139,1 mg δισόξινου άνυδρου φωσφορικού νατρίου) και 79,9 mg δωδεκαϋδρικού φωσφορικού δινατρίου άλατος (ισοδύναμο με 31,7 mg άνυδρου φωσφορικού δινατρίου άλατος).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,67 mg γλωριούχου βενζαλκωνίου 50% ανά ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ορθικό διάλυμα (Υποκλυσμός)

Διαυγές, άχρωμο, άοσμο διάλυμα, ελεύθερο ιζήματος και θολερότητας.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cleenema ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για τον καθαρισμό του ορθού, του σιγμοειδούς και του κατόντος κόλου:

- σε περίπτωση περιστασιακής δυσκοιλιότητας
- εάν απαιτείται, για την προετοιμασία ιατρικών και διαγνωστικών διαδικασιών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το δοσολογικό σχήμα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τη φύση της εξέτασης ή την κλινική κατάσταση. Σε περιπτώσεις περιστασιακής δυσκοιλιότητας οι ορθικοί υποκλυσμοί πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για βραχυπρόθεσμη ανακούφιση.

Η χορήγηση περισσότερων του ενός υποκλυσμών εντός ενός 24ώρου μπορεί να είναι επιβλαβής. Εκτός εάν υπάρχει σχετική σύσταση από γιατρό, η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι ένας υποκλυσμός ημερησίως για όχι περισσότερες από 6 συνεχόμενες ημέρες (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.9).

Δοσολογία

Ενήλικες

Περιστασιακή δυσκοιλιότητα

1 φιάλη των 133 ml όχι περισσότερο από μία φορά ημερησίως.

Προετοιμασία για ιατρικές και διαγνωστικές διαδικασίες

1 φιάλη των 133 ml 1-2 ώρες πριν τη διαδικασία.

Καθώς περίπου 15 ml θα παραμείνουν στον περιέκτη, η πραγματικά χορηγούμενη δόση είναι περίπου 118 ml, που περιέχουν 4,4 γραμμάρια νατρίου.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους (ηλικίας >65 ετών) (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Cleenema αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (βλ. παράγραφο 4.3).

Νεφρική δυσλειτουργία

Να μην χορηγείται σε ασθενείς με κλινικά σημαντική βλάβη της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.3).

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, όταν το κλινικό όφελος αναμένεται να υπερτερεί του κινδύνου υπερφωσφαταιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ορθική χρήση.

Ξαπλώστε στην αριστερή πλευρά και με τα δύο γόνατα λυγισμένα, τα χέρια σε ηρεμία.

Αφαιρέστε το πορτοκαλί προστατευτικό κάλυμμα.

Με σταθερή πίεση, εισάγετε απαλά το σωληνίσκο του υποκλυσμού στον πρωκτό με το ρύγχος στραμμένο προς τον ομφαλό.

Πιέστε τη φιάλη μέχρι να αποβληθεί σχεδόν όλο το υγρό.

Διακόψτε τη χρήση εάν παρουσιαστεί αντίσταση. Η πίεση στον υποκλυσμό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Επιστρέψτε τον υποκλυσμό στο εξωτερικό κουτί για απόρριψη.

Γενικά, 2 έως 5 λεπτά είναι αρκετά για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Εάν η αφόδευση δεν λάβει χώρα εντός 10 λεπτών, διακόψτε την περαιτέρω χρήση και συμβουλευτείτε έναν γιατρό (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Το Cleenema αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Καταστάσεις που προκαλούν αυξημένη ικανότητα απορρόφησης ή μειωμένη ικανότητα αποβολής, όπως όταν υπάρχει απόφραξη του εντέρου ή μειωμένη κινητικότητα του εντέρου π.χ.:
 - υποψία εντερικής απόφραξης
 - παραλυτικός ειλεός
 - ορθοπρωκτική στένωση
 - ατρησία του πρωκτού
 - ειλεοστομία
 - συγγενές ή επίκτητο megacolon
 - νόσος του Hirschsprung
- Μη διαγνωσμένη γαστρεντερική παθολογία, π.χ.
 - συμπτώματα που υποδηλώνουν σκωληκοειδίτιδα, διάτρηση του εντέρου ή ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

- Μη διαγνωσμένη αιμορραγία από το ορθό
- Συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια
- Αφυδάτωση
- Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών
- Μη ελεγχόμενη αρτηριακή υπέρταση
- Σοβαρή ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαταραχή ηλεκτρολυτών, όπως υπερφωσφαταιμία, υπο- ή υπερασβεστιαμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Υπερφωσφαταιμία

Έχει διαπιστωθεί συσχέτιση μεταξύ του χρόνου παραμονής του Cleenema και ενός αυξημένου κινδύνου υπερφωσφαταιμίας (βλ. παράγραφο 5.2). Συνήθως, η κένωση λαμβάνει χώρα περίπου 5 λεπτά μετά τη χορήγηση του Cleenema, επομένως, χρόνοι παραμονής άνω των 5 λεπτών δεν συνιστώνται. Εάν η κένωση δεν λάβει χώρα μετά τη χρήση του Cleenema ή εάν ο χρόνος παραμονής διαρκεί περισσότερο από 10 λεπτά, πρέπει να πραγματοποιηθούν εργαστηριακές εξετάσεις προκειμένου να ανιχνευθούν πιθανές ανωμαλίες ηλεκτρολυτών και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σοβαρής υπερφωσφαταιμίας (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Ναυτία, έμετος ή κοιλιακό άλγος

Μην χρησιμοποιείτε το Cleenema όταν υπάρχει ναυτία, έμετος ή κοιλιακό άλγος, εκτός εάν υπάρχει σύσταση από γιατρό.

Αφυδάτωση

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται να αναμένουν υδαρή κόπρανα και πρέπει να ενθαρρύνονται να πίνουν διαυγή υγρά για να προλαμβάνουν την αφυδάτωση, ειδικά οι ασθενείς με καταστάσεις που πιθανώς να προδιαθέτουν σε αφυδάτωση ή αυτοί που λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης, όπως διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (α-ΜΕΑ, π.χ. εναλαπρίλη, ραμιπρίλη, λισινοπρίλη), αποκλειστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης (ΑΥΑ, π.χ. λοσαρτάνη, καντεσαρτάνη, επροσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, ολμεσαρτάνη, τελμισαρτάνη, βαλσαρτάνη) ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Διαταραχές ηλεκτρολυτών

Καθώς το Cleenema περιέχει φωσφορικά άλατα νατρίου, υπάρχει κίνδυνος αυξημένων επιπέδων νατρίου και φωσφορικών στον ορό και μειωμένων επιπέδων ασβεστίου και καλίου, και κατά συνέπεια μπορεί να παρουσιαστεί υπερνατρίαμία, υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαμία και υποκαλιαιμία με κλινικά συμπτώματα όπως τετανία και νεφρική ανεπάρκεια. Οι διαταραχές των ηλεκτρολυτών προκαλούν ιδιαίτερη ανησυχία σε παιδιά με megacolon ή οποιαδήποτε άλλη πάθηση όπου υπάρχει κατακράτηση του διαλύματος υποκλυσμού, και σε ασθενείς με συννοσηρότητες. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το Cleenema πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε: ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λίθιο και σε ασθενείς με ασκίτη, καρδιακή νόσο, μεταβολές του ορθικού βλεννογόνου (έλκη, ραγάδες), ασθενείς με κολοστομία, ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα ηλεκτρολυτών, που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (όπως αμιωδαρόνη, τριοξειδίο του αρσενικού, αστεμιζόλη, αζιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, χλωροπρομαζίνη, σισαπρίδη, σιταλοπράμη, δομπεριδόνη, τερφεναδίνη, προκαϊναμίδη), ή με προ-υπάρχουσα ηλεκτρολυτική διαταραχή όπως υπασβεστιαμία, υποκαλιαιμία, υπερφωσφαταιμία και υπερνατρίαμία. Να χρησιμοποιείται επίσης, με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη νεφρική αιμάτωση ή λειτουργία, ή την κατάσταση ενυδάτωσης. Όπου υπάρχει υποψία για διαταραχές ηλεκτρολυτών και σε ασθενείς που ενδέχεται να εμφανίσουν υπερφωσφαταιμία, τα επίπεδα ηλεκτρολυτών πρέπει να παρακολουθούνται πριν και μετά τη χορήγηση του Cleenema.

Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με έκπτωση νεφρικής λειτουργίας, όταν το κλινικό όφελος αναμένεται να υπερτερεί του κινδύνου υπερφωσφαταιμίας.

Παρατεταμένη χρήση

Η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χρήση του Cleenema δεν συνιστάται καθώς μπορεί να προκαλέσει εθισμό. Η χορήγηση περισσότερων του ενός υποκλυσμών σε περίοδο 24 ωρών μπορεί να είναι επιβλαβής. Εκτός εάν υπάρχει σύσταση από γιατρό, το Cleenema δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 6 συνεχόμενες ημέρες.

Το Cleenema πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και χειρισμού (βλ. παράγραφο 4.2). Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να διακόψουν τη χορήγηση εάν παρουσιαστεί αντίσταση, καθώς η βίαιη χορήγηση του υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Η αιμορραγία από το ορθό μετά τη χρήση του Cleenema μπορεί να υποδηλώνει μια σοβαρή πάθηση. Εάν συμβεί αυτό, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως και η κατάσταση του ασθενή να αξιολογηθεί από γιατρό.

Χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό επειδή περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική αιμάτωση, όπως αναστολείς διαύλων ασβεστίου, διουρητικά, θεραπεία με λίθιο ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα ηλεκτρολυτών, καθώς ενδέχεται να εμφανιστούν υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαίμια, υποκαλσιαιμία, υπερνατριαιμική αφυδάτωση και οξέωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Καθώς η υπερνατριαιμία σχετίζεται με χαμηλότερα επίπεδα λιθίου, η ταυτόχρονη χρήση του Cleenema και της θεραπείας με λίθιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μείωση των επιπέδων λιθίου στον ορό, με μείωση της αποτελεσματικότητας.

Δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα φωσφορικού νατρίου, συμπεριλαμβανομένων του πόσιμου διαλύματος ή δισκίων φωσφορικού νατρίου (βλ. παράγραφο 4.3).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο.

Κύηση

Καθώς δεν υπάρχουν σχετικά διαθέσιμα δεδομένα για την αξιολόγηση πιθανής εμβρυϊκής δυσπλασίας ή άλλων εμβρυοτοξικών επιδράσεων όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, το Cleenema θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Θηλασμός

Καθώς το φωσφορικό νάτριο μπορεί να απεκκριθεί στο μητρικό γάλα, συνιστάται όπως το μητρικό γάλα συλλέγεται και απορρίπτεται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη του Cleenema.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Cleenema δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Cleenema είναι καλά ανεκτό όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται. Ωστόσο, ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση του Cleenema έχουν αναφερθεί όχι συχνά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά εάν ο υποκλυσμός χρησιμοποιηθεί λανθασμένα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατά Οργανικό Σύστημα σύμφωνα με το MedDRA παρουσιάζονται παρακάτω χρησιμοποιώντας τις παρακάτω κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες

(< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα MedDRA	Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)	Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία π.χ. κνίδωση
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές		Τετανία, υπερφωσφαταιμία, αφυδάτωση, υπασβεστιαμία, υποκαλιαιμία, υπερνατριαμία, μεταβολική οξέωση
Γαστρεντερικές διαταραχές		Ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, διάταση κοιλίας, διάρροια, γαστρεντερικό άλγος, πρωκτική δυσφορία και πρωκταλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Φουσκάλα του δέρματος, κνησμός, αίσθηση νυγμού στο δέρμα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Ερεθισμός του ορθού, άλγος, αίσθηση νυγμού, ρίγη
Διερευνλήσεις	Προσωρινά αυξημένος φώσφορος αίματος	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν υπάρξει περιπτώσεις θανάτων όταν το Cleenema χορηγήθηκε σε υπερβολικές δόσεις ή παρέμεινε, χρησιμοποιήθηκε σε παιδιά ή χρησιμοποιήθηκε σε ασθενείς με απόφραξη.

Υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαμία, υπερνατριαμία, αφυδάτωση, υποκαλιαιμία, υπογκαιμία, οξέωση και τετανία ενδέχεται να εμφανιστούν λόγω υπερδοσολογίας ή παραμονής.

Η ανάρρωση από τις τοξικές επιδράσεις μπορεί φυσιολογικά να επιτευχθεί με επανυδάτωση.

Η θεραπεία της διαταραχής του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών μπορεί να απαιτεί άμεση ιατρική παρέμβαση με κατάλληλη θεραπεία αναπλήρωσης ηλεκτρολυτών και υγρών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διόρθωσης των μεταβολών των ηλεκτρολυτών με τη χορήγηση ασβεστίου (γλυκονικό ασβέστιο 10%) και, εφόσον χρειαστεί, αλάτων μαγνησίου, ενώ ταυτόχρονα θα πρέπει να εξετάζεται στη συνέχεια η απομάκρυνση του εξωγενούς φωσφόρου και η χρήση αιμοκάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φωσφορικό νάτριο, υποκλυσμός, κωδικός ATC: A06AG01

Το Cleenema περιλαμβάνεται στα προϊόντα με χημική σύνθεση και φαρμακολογική δράση που βασίζονται στην υπερτονικότητα του χορηγούμενου διαλύματος. Η υπερτονικότητα έλκει το ύδωρ στον αυλό του εντέρου με αποτέλεσμα τη ρευστοποίηση και την αποκόλληση από τον βλεννογόνο του παχέος εντέρου των κοπράνων, και η συσσώρευση υγρού στο κατώτερο τμήμα του εντέρου προκαλεί διάταση και προάγει τον περισταλτισμό και την κένωση. Αυτή η δράση, σε συνδυασμό με μια φυσιολογική αύξηση του περισταλτισμού μέσω της διέγερσης των νευρικών απολήξεων από τη δράση των αλάτων του ορθοφωσφορικού οξέος με μονοσθενές νάτριο ή δινάτριο, προκαλεί ουσιαστικά την πλήρη αποβολή των κοπράνων, καθώς και των αερίων που μπορεί να έχουν συσσωρευτεί στις σπληνικές και ηπατικές καμπές του παχέος εντέρου. Η δράση του λαμβάνει χώρα κυρίως στο ορθό, το σιγμοειδές και σε τμήμα ή ολόκληρο τον κατιόν κόλον.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεδομένα για ορθικά διαλύματα έχουν προκύψει από μια ανοιχτής επισήμανσης μελέτη, σε υγιείς εθελοντές, επιχορηγούμενη από εταιρεία, η οποία εξέτασε υποκλυσμούς φωσφορικού νατρίου τόσο 250 ml (υψηλού όγκου) όσο και 133 ml. Αυτή η μελέτη επιβεβαιώνει ότι 10 λεπτά μετά την κένωση ο ασθενής θα μπορούσε να παρουσιάσει μια παροδική αύξηση στη συγκέντρωση φωσφορικών στον ορό, η οποία όμως μειώνεται έως το χρονικό όριο των 60 λεπτών.

Η παροδική υπερφωσφαταιμία σε συνέχεια της χρήσης υποκλυσμών φωσφορικού νατρίου συσχετίζεται με το χρόνο παραμονής.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες ασφαλείας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Ύδωρ
Λιπαντικό ρύγχους: μαλακή λευκή παραφίνη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Cleenema διατίθεται σε ημιδιάφανη εύκαμπτη φιάλη μιας χρήσης από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) 133 ml, με λευκό πάμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE), λευκή βαλβίδα νιτριλίου χωρίς λατέξ και ένα μαλακό προλιπασμένο λευκό σωληνίσκο (από συμπολυμερές

αιθυλενίου – οξικού βινυλίου), ο οποίος καλύπτεται από προστατευτικό πορτοκαλί κάλυμμα από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo, Zaragoza
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

M.L.: 023906

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01/12/2023

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/12/2023