

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie pośrednie zawierające pojedynczy cykl leczenia

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clensia, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Saszетка A

Każda saszетка A zawiera:

Makrogol 4000	52,500 g
Sodu siarczan bezwodny	3,750 g
Symetykon	0,080 g

Saszетка B

Każda saszетка B zawiera:

Sodu cytrynian	1,863 g
Kwas cytrynowy bezwodny	0,813 g
Sodu chlorek	0,730 g
Potasu chlorek	0,370 g

Stężenie jonów elektrolitów po rozpuszczeniu zawartości dwóch saszetek A i dwóch saszetek B w jednym litrze wody wynosi:

Sód	168,6 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Chlorki	34,9 mmol/l
Potas	11,2 mmol/l
Cytrynian	21,1 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Saszетка B zawiera także acesulfam potasowy. Więcej informacji - patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
8 saszetek (4 saszетки A (duże) i 4 saszетки B (małe)).
Składniki wielopak nie mogą być sprzedawane oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Roztwór przygotowany do użycia należy zużyć w ciągu 24 godzin. Można go przechowywać w temperaturze poniżej 25°C lub w lodówce (2°C - 8°C).

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96,
00-807 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23538

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<nie dotyczy>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE zawierające 24, 48, 96, 192 pojedyncze cykle leczenia

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clensia, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Saszетка A

Każda saszетка A zawiera:

Makrogol 4000	52,500 g
Sodu siarczan bezwodny	3,750 g
Symetykon	0,080 g

Saszетка B

Każda saszетка B zawiera:

Sodu cytrynian	1,863 g
Kwas cytrynowy bezwodny	0,813 g
Sodu chlorek	0,730 g
Potasu chlorek	0,370 g

Stężenie jonów elektrolitów po rozpuszczeniu zawartości dwóch saszetek A i dwóch saszetek B w jednym litrze wody wynosi:

Sód	168,6 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Chlorki	34,9 mmol/l
Potas	11,2 mmol/l
Cytrynian	21,1 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Saszетка B zawiera także acesulfam potasowy i aromat limonkowy. Więcej informacji - patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Wielopak:

24 pojedyncze cykle leczenia [każdy pojedynczy cykl leczenia składa się z 4 saszetek A (duże) i 4 saszetek B (małe)].

48 pojedynczych cykli leczenia [każdy pojedynczy cykl leczenia składa się z 4 saszetek A (duże) i 4 saszetek B (małe)].

96 pojedynczych cykli leczenia [każdy pojedynczy cykl leczenia składa się z 4 saszetek A (duże) i 4 saszetek B (małe)].

192 pojedyncze cykle leczenia [każdy pojedynczy cykl leczenia składa się z 4 saszetek A (duże) i 4 saszetek B (małe)].

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Roztwór przygotowany do użycia należy zużyć w ciągu 24 godzin. Można go przechowywać w temperaturze poniżej 25°C lub w lodówce (2°C - 8°C).

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasigma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 96,
00-807 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23538

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Clensia proszek do sporządzania roztworu doustnego

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: