

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ TEKTUROWYCH

Zawiera zestaw do pojedynczej serii leczenia składający się z dwóch saszetek A i dwóch saszetek B.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MOVIPREP

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Saszetka A

Każda saszetka A zawiera:

Makrogol 3350	100 g
Sodu siarczan bezwodny	7,500 g
Sodu chlorek	2,691 g
Potasu chlorek	1,015 g

Saszetka B

Każda saszetka B zawiera:

Kwas askorbowy	4,700 g
Sodu askorbinian	5,900 g

Po rozpuszczeniu w wodzie i uzyskaniu jednego litra roztworu jedna saszetka A i jedna saszetka B dostarczają:

Sód	181,6 mmol/l
Chlorki	59,8 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Potas	14,2 mmol/l
Askorbinian	56,5 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Saszetka A zawiera również aspartam (E951).

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

1 zestaw do pojedynczego cyklu leczenia Kod: 5909990866687

(Zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składa się z czterech saszetek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy rozpuścić zawartość jednej saszetki A i jednej saszetki B w wodzie w celu uzyskania jednego litra roztworu (zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składa się z czterech saszetek).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przygotowany roztwór należy przechowywać pod przykryciem nie dłużej niż przez 24 godziny 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**

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18298

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

MOVIPREP

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka A

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MOVIPREP

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka A zawiera:

Makrogol 3350	100 g
Sodu siarczan bezwodny	7,500 g
Sodu chlorek	2,691 g
Potasu chlorek	1,015 g

Po rozpuszczeniu w wodzie i otrzymaniu jednego litra roztworu, saszetka A i saszetka B dostarczają:

Sód	181,6 mmol/l
Chlorki	59,8 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Potas	14,2 mmol/l
Askorbinian	56,5 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Saszetka A zawiera również aspartam (E951).

Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

(Zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składa się z czterech saszetek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Należy rozpuścić zawartość jednej saszetki A i jednej saszetki B w wodzie do uzyskania jednego litra roztworu (zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składa się z czterech saszetek).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przygotowany roztwór należy przechowywać pod przykryciem nie dłużej niż przez 24 godziny 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
--

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18298

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Saszetka B

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MOVIPREP

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka B zawiera:

Kwas askorbowy	4,700 g
Sodu askorbinian	5,900 g

Po rozpuszczeniu w wodzie i uzyskaniu jednego litra roztworu jedna saszetka A i jedna saszetka B dostarczają:

Sód	181,6 mmol/l
Chlorki	59,8 mmol/l
Siarczany	52,8 mmol/l
Potas	14,2 mmol/l
Askorbinian	56,5 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

(Zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składa się z czterech saszetek)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Należy rozpuścić zawartość jednej saszetki A i jednej saszetki B w wodzie do uzyskania jednego litra roztworu (zestaw do pojedynczego cyklu leczenia składa się z czterech saszetek).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przygotowany roztwór należy przechowywać pod przykryciem nie dłużej niż przez 24 godziny 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

Norgine BV
Antonio Vivaldistraat 150
1083HP Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18298

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.