

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Czopki glicerolowe ENEMA, 2g, czopki
Glyceroli suppositoria

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: *Glyceroli suppositoria*
Przygotowane wg receptury FP z glicerolu 85%, sodu węglanu, kwasu stearynowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Czopki
10 szt. Kod 5909990999941

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania
Podanie doodbytnicze.
Przed zastosowaniem czopek należy wyjąć z opakowania.
Dorośli: jednorazowo od 1 do 2 czopków.
Wypróżnienie powinno nastąpić w niedługim okresie, po około 15-60 minutach od aplikacji czopka.
U dzieci stosuje się czopki o wadze 1 g. Produkt nie jest przewidziany do stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia.
Dzieci powyżej 6 roku życia: jednorazowo 1 czopek.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku w chorobach odbytnicy lub w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.
Stosować doraźnie. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Stosowanie innych leków

Brak danych na temat interakcji, jednakże Czopki glicerolowe ENEMA mogą osłabiać działanie innych leków stosowanych doodbytniczo. W takim przypadku, należy zachować kilkugodzinny odstęp pomiędzy ich stosowaniem.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe jest wystąpienie podrażnienia odbytnicy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2674/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania**

Czopki glicerolowe ENEMA stosuje się w zaparciach jako środek przeczyszczający.

Na projekcie graficznym umieszczono piktogram obrazujący sposób otwierania i wyjęcia czopka z opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Czopki glicerolowe ENEMA 2g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER MIĘKKI Z FOLII PVC/PE LUB PVC/PVDC/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Czopki glicerolowe ENEMA, 2g, czopki
Glyceroli suppositoria

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Numer serii

5. INNE

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Czopki glicerolowe ENEMA, 2g, czopki
Glyceroli suppositoria

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: *Glyceroli suppositoria*
Przygotowane wg receptury FP z glicerolu 85%, sodu węglanu, kwasu stearynowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Czopki

10 szt.

Kod : 5909990036134

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doodbytnicze.

Dorośli: jednorazowo od 1 do 2 czopków.

Przed użyciem należy wyciągnąć czopek z osłonki. Wypróżnienie powinno nastąpić w niedługim okresie, po około 15-60 minutach od aplikacji czopka.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 roku życia. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM 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 zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2674/LN

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Czopki glicerolowe ENEMA 2g

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK PE LUB PP Z WIECZKIEM PE ZE ZRYWKĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Czopki glicerolowe ENEMA, 2g, czopki
Glyceroli suppositoria
Podanie doodbytnicze.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 szt.

6. INNE

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
(logo podmiotu odpowiedzialnego)