

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór
Natrii picosulfas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera sodu pikosiarczan jednowodny, w ilości odpowiadającej 7,5 mg sodu pikosiarczanu bezwodnego (1 ml = 15 kropli).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol.
Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

15 ml	Kod: 5909991292065
30 ml	Kod: 5909991292072

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
Podczas przyjmowania tego leku należy pić w ciągu dnia dużo wody.

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

Trzymając pojemnik w odwrotnej pozycji z kropłomierzem ustawionym pionowo do dołu, należy go delikatnie ścisnąć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

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

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23405

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do krótkotrwałego leczenia przewlekłego lub nawykowego zaparcia.
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 8 do 12 kropli (4-6 mg) jednorazowo.
Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 6 kropli (3 mg) jednorazowo.
Nie wolno stosować w przypadku chorób układu pokarmowego lub silnego odwodnienia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie należy stosować leku Pikopil dłużej, niż przez trzy kolejne dni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pikopil 7,5 mg/ml krople doustne roztwór

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta butelki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pikopil, 7,5 mg/ml, krople doustne, roztwór
Natrii picosulfas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera sodu pikosiarczan jednowodny, w ilości odpowiadającej 7,5 mg sodu pikosiarczanu bezwodnego (1 ml = 15 kropli).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

15 ml

30 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Farmak International Sp. z o.o
<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23405

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 8 do 12 kropli (4-6 mg) jednorazowo.
Dzieci w wieku od 4 do 6 lat: 6 kropli (3 mg) jednorazowo.
Nie wolno stosować w przypadku chorób układu pokarmowego lub silnego odwodnienia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A