

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Czopki glicerolowe ENEMA, 1g, czopki
Glyceroli suppositoria

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Skład: *Glyceroli suppositoria*
Przygotowane wg receptury FP z glicerolu 85%,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu węgłanu oraz kwasu stearynowego.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Czopki
10 szt. Kod 5909990999934

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania
Podanie doodbytnicze.

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 (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, 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 19389

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

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.

Lek przeznaczony dla dzieci i dorosłych.

U dzieci poniżej 1 roku życia lek można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dzieci powyżej 1 roku życia: jednorazowo ½ czopka krojonego wzdłuż.

Dzieci powyżej 3 roku życia: jednorazowo 1 do 2 czopków.

Dzieci powyżej 6 roku życia: jednorazowo 2 czopki.

Przed zastosowaniem czopek należy wyjąć z opakowania. Wypróżnienie powinno nastąpić w niedługim okresie, po około 15 - 60 minutach od aplikacji czopka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

czopki glicerolowe enema 1g

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, 1g, czopki
Glyceroli suppositoria

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Nie dotyczy.