

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENEMA, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy  
*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*), w przeliczeniu na substancję bezwodną 32,2 mg i sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), w przeliczeniu na substancję bezwodną 139 mg

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan, wodę oczyszczoną.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doodbytniczy

150 ml

Kod: 5909990298716

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór należy podawać tylko w postaci wlewu doodbytniczego.  
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

Termin ważności (EXP)

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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 R/2987

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

enema

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA PE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

ENEMA, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy  
*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*

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**

150 ml

**6. INNE**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci  
*(logo podmiotu odpowiedzialnego)*

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ENEMA, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy  
*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera disodu fosforan dwunastowodny (*Dinatrii phosphas dodecahydricus*), w przeliczeniu na substancję bezwodną 32,2 mg i sodu diwodorofosforan jednowodny (*Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*), w przeliczeniu na substancję bezwodną 139 mg

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan, wodę oczyszczoną.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doodbytniczy  
50 butelek po 150 ml    Kod: 5909990298723

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór należy podawać tylko w postaci wlewu doodbytniczego.  
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

Termin ważności (EXP)

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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 R/2987

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA PE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

ENEMA, (32,2 mg + 139 mg)/ml, roztwór doodbytniczy  
*Dinatrii phosphas dodecahydricus + Natrii dihydrogenophosphas monohydricus*

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**

150 ml

**6. INNE**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
*(logo podmiotu odpowiedzialnego)*