

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Eziclen, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Sodu siarczan bezwodny + Magnezu siarczan siedmiowodny + Potasu siarczan

Lek przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna butelka z około 176 ml koncentratu zawiera:

Sodu siarczan bezwodny :..... 17,510 g

Magnezu siarczan siedmiowodny :..... 3,276 g

Potasu siarczan :..... 3,130 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu benzoesan - środek konserwujący o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Około 176 ml koncentratu do sporządzania roztworu doustnego.

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

Przed przyjęciem lek należy rozcieńczyć wodą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu butelki i/lub rozcieńczeniu zawartości wodą, roztwór należy natychmiast wykorzystać.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21110

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Eziclen, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Sodu siarczan bezwodny + Magnezu siarczan siedmiowodny + Potasu siarczan

Lek przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna butelka z około 176 ml koncentratu zawiera:

Sodu siarczan bezwodny :..... 17,510 g

Magnezu siarczan siedmiowodny :..... 3,276 g

Potasu siarczan :..... 3,130 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sodu benzoesan - środek konserwujący o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.

Dwie butelki zawierające około 176 ml każda z kubkiem do rozcieńczenia i podania.

[Kod EAN:] 5909991058340

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.

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:

Po pierwszym otwarciu butelki i/lub rozcieńczeniu zawartości wodą, roztwór należy natychmiast wykorzystać.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21110

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Plan jednodniowy ☐ Plan dwudniowy ☐

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Eziclen

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>