

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regulax pikosulfát 7,23 mg/ml perorální kapky, roztok  
natrii picosulfas monohydricus

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml roztoku (odpovídá 20 kapkám) obsahuje natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg (ekv. natrii picosulfas 7,23 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sorbitol a propylenglykol. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Perorální kapky, roztok  
10 ml (20 ml, 50 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po prvním otevření obalu spotřebujte do 6 měsíců.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 12. 2025:  
Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf

Německo

Od 1. 1. 2026:  
Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg, Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

61/840/99-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Č. šarže:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

Projímadlo.

Pokud lékař neurčí jinak:

**Dospělí a dospívající od 12 let** 14 – 27 kapek, **děti od 4 do 12 let** 7 – 14 kapek.

Správné odkapávání zajistíte lehkým poklepáním na dno lahvičky.

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

REGULAX pikosulfát

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Neuplatňuje se

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Regulax pikosulfát 7,23 mg/ml perorální kapky, roztok  
natrii picosulfas monohydricus

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml roztoku (odpovídá 20 kapkám) obsahuje natrii picosulfas monohydricus 7,5 mg (ekv. natrii picosulfas 7,23 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje sorbitol a propylenglykol.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Perorální kapky, roztok  
10 ml (20 ml, 50 ml)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Po prvním otevření obalu spotřebujte do 6 měsíců.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 12. 2025:  
Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf  
Německo

Od 1. 1. 2026:  
Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstraße 10  
66424 Homburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

61/840/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Projímadlo.

Pokud lékař neurčí jinak:

**Dospělí a dospívající od 12 let** 14 – 27 kapek, **děti od 4 do 12 let** 7 – 14 kapek.

Správné odkapávání zajistíte lehkým poklepáním na dno lahvičky

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**