

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clensia prášek pro perorální roztok

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

##### Sáček A

##### Jeden sáček A obsahuje:

Makrogol 4000	52,500 g
Bezvodý síran sodný	3,750 g
Simetikon	0,080 g

##### Sáček B

##### Jeden sáček B obsahuje:

Dihydrát natrium-citrátu	1,863 g
Bezvodá kyselina citronová	0,813 g
Chlorid sodný	0,730 g
Chlorid draselný	0,370 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obsahu dvou sáčků A a dvou sáčků B v jednom litru vody:

Sodík	168,6 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	34,9 mmol/l
Draslík	11,2 mmol/l
Citráty	21,1 mmol/l

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sáček B obsahuje také draselnou sůl acesulfamu. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální roztok

8 sáčků pro jednu dávku

Obsahuje jednorázovou kúru: 4 sáčky A (velké) a 4 sáčky B (malé).

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Připravený roztok má být uchováván (v uzavřené nádobě) až 24 hodin při teplotě do 25°C. Roztok se také může uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Alfasigma Czech s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

61/488/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Clensia

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK A****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clensia prášek pro perorální roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY****Sáček A****Jeden sáček A obsahuje:**

Makrogol 4000	52,500 g
Bezvodý síran sodný	3,750 g
Simetikon	0,080 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obsahu dvou sáčků A a dvou sáčků B v jednom litru vody:

Sodík	168,6 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	34,9 mmol/l
Draslík	11,2 mmol/l
Citráty	21,1 mmol/l

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro perorální roztok

**5. ZPŮSOB A CESTA 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Připravený roztok má být uchováván (v uzavřené nádobě) až 24 hodin při teplotě do 25°C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

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

Alfasigma Czech s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

61/488/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SÁČEK B****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clensia prášek pro perorální roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY****Sáček B****Jeden sáček B obsahuje:**

Dihydrát natrium-citrátu	1,863 g
Bezvodá kyselina citronová	0,813 g
Chlorid sodný	0,730 g
Chlorid draselný	0,370 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obsahu dvou sáčků A a dvou sáčků B v jednom litru vody:

Sodík	168,6 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	34,9 mmol/l
Draslík	11,2 mmol/l
Citráty	21,1 mmol/l

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Sáček B obsahuje také draselnou sůl acesulfamu. Další informace viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro perorální roztok

**5. ZPŮSOB A CESTA 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Připravený roztok má být uchováván (v uzavřené nádobě) až 24 hodin při teplotě do 25°C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C).

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Alfasigma Czech s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika

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

61/488/16-C

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

Lot

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

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA S 24, 48, 96, 192 JEDNORÁZOVÝMI KÚRAMI

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clensia prášek pro perorální roztok

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

##### Sáček A

##### Jeden sáček A obsahuje:

Makrogol 4000	52,500 g
Bezvodý síran sodný	3,750 g
Simetikon	0,080 g

##### Sáček B

##### Jeden sáček B obsahuje:

Dihydrát natrium-citrátu	1,863 g
Bezvodá kyselina citronová	0,813 g
Chlorid sodný	0,730 g
Chlorid draselný	0,370 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obsahu dvou sáčků A a dvou sáčků B v jednom litru vody:

Sodík	168,6 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	34,9 mmol/l
Draslík	11,2 mmol/l
Citráty	21,1 mmol/l

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sáček B obsahuje také draselnou sůl acesulfamu. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální roztok

Jednorázová kúra obsahuje 8 sáčků : 4 sáčky A (velké) a 4 sáčky B (malé).

Vícečetné balení:

24 jednorázových kúr

48 jednorázových kúr

96 jednorázových kúr

192 jednorázových kúr

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Rekonstituovaný roztok lze uchovávat až po dobu 24 hodin při teplotě do 25°C a lze ho uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Alfasigma Czech s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

61/488/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Clensia prášek pro perorální roztok

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### MEZIOBAL – KRABÍČKA S JEDNORÁZOVOU KÚROU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clensia prášek pro perorální roztok

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

##### Sáček A

##### Jeden sáček A obsahuje:

Makrogol 4000	52,500 g
Bezvodý síran sodný	3,750 g
Simetikon	0,080 g

##### Sáček B

##### Jeden sáček B obsahuje:

Dihydrát natrium-citrátu	1,863 g
Bezvodá kyselina citronová	0,813 g
Chlorid sodný	0,730 g
Chlorid draselný	0,370 g

Koncentrace iontů elektrolytů po rozpuštění obsahu dvou sáčků A a dvou sáčků B v jednom litru vody:

Sodík	168,6 mmol/l
Sírany	52,8 mmol/l
Chloridy	34,9 mmol/l
Draslík	11,2 mmol/l
Citráty	21,1 mmol/l

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sáček B obsahuje také draselnou sůl acesulfamu. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální roztok

8 sáčků: 4 sáčky A (velké) a 4 sáčky B (malé).

Součást vícečetného balení, nesmí být prodáváno jednotlivě.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Rekonstituovaný roztok lze uchovávat až po dobu 24 hodin při teplotě do 25°C a lze ho uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).

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

Alfasigma Czech s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

61/488/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Clensia prášek pro perorální roztok

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

Neuplatňuje se

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

Neuplatňuje se