

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eziclen koncentrát pro perorální roztok

natrii sulfas, magnesii sulfas heptahydricus, kalii sulfas

Pouze pro dospělé

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

Jedna lahev s přibližně 176 ml koncentrátu obsahuje:

Natrii sulfas	.....	17,510 g
Magnesii sulfas heptahydricus	.....	3,276 g
Kalii sulfas	.....	3,130 g

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje natrium-benzoát jako antimikrobiální konzervant.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro perorální roztok

Dvě lahve o přibližně 176 ml, odměrka pro naředění a podání.

#### 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

EXP

Po prvním otevření lahve a/nebo naředění vodou roztok ihned použijte.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

**Do 30. 9. 2019:**

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

**Od 1. 10. 2019:**

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 61/106/13-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jednodenní plán

Dvoudenní plán

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ezielen

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****LAHEV****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ezi clen koncentrát pro perorální roztok

natrii sulfas, magnesii sulfas heptahydricus, kalii sulfas

Pouze pro dospělé

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

Jedna lahev s přibližně 176 ml koncentrátu obsahuje:

Natrii sulfas	.....	17,510 g
Magnesii sulfas heptahydricus	.....	3,276 g
Kalii sulfas	.....	3,130 g

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Obsahuje natrium-benzoát jako antimikrobiální konzervant.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Přibližně 176 ml koncentrátu pro perorální roztok

**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**

Před použitím nařed'te vodou.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření lahve a/nebo naředění vodou roztok ihned použijte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****Do 30. 9. 2019:**

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

**Od 1. 10. 2019:**

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 61/106/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**