

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA KRABÍČKÁCH

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plenvu prášek pro perorální roztok

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

Obsah jednotlivých sáčků:

Léčivá látka	Množství (g/sáček)		
	1. dávka	2. dávka	
		Sáček A	Sáček B
Makrogol 3350	100	40	
Natrium-askorbát			48,11
Síran sodný	9		
Kyselina askorbová			7,54
Chlorid sodný	2	3,2	
Chlorid draselný	1	1,2	

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sáček A pro 2. dávku obsahuje aspartam (E 951).

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální roztok.

Tato krabička obsahuje jednu léčebnou kúru dodávanou ve složení: 1. dávka - mangové aroma; sáček A pro 2. dávku - aroma ovocného punče; sáček B pro 2. dávku; příbalovou informaci.

1 balení pro jeden léčebný cyklus  
40 balení pro jeden léčebný cyklus  
80 balení pro jeden léčebný cyklus  
160 balení pro jeden léčebný cyklus  
320 balení pro jeden léčebný cyklus

#### 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: MM.RRRR

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte připravený roztok při teplotě do 25 °C a vypijte jej do 24 hodin. Roztoky lze uchovávat v chladničce. Roztoky musí být zakryté.

**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**

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

61/934/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

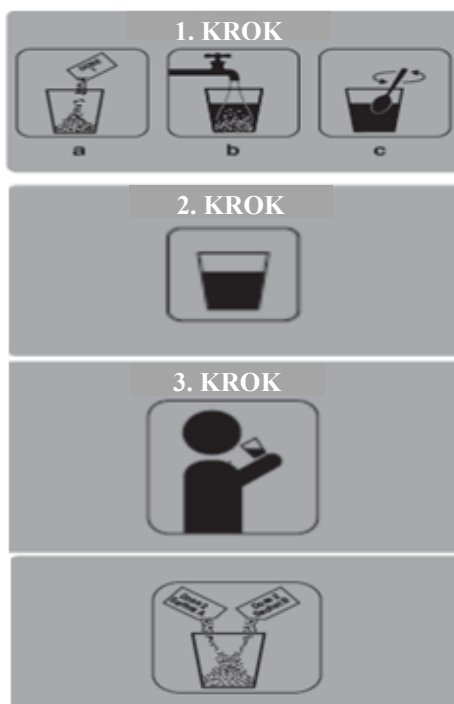
LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Lékař Vám sdělí, podle kterého režimu dávkování máte postupovat.  
Je nutné užít celou 1. dávku a 2. dávku. **NEPŘIDÁVEJTE** k dávce žádné další přísady.



Vysypte 1. dávku do nádoby, přilijte vodu na celkový objem 500 ml a míchejte až do rozpuštění.

Nalijte dalších 500 ml čiré tekutiny do samostatné nádoby.

Vypijte celý obsah 1. dávky a dalších 500 ml čiré tekutiny během 60 minut (střídání rekonstituovaného roztoku a čiré tekutiny je přijatelné).

**Opakujte** 1., 2. a 3. KROK pro 2. dávku, ale tentokrát vysypte **oba** sáčky, sáček A pro 2. dávku a sáček B pro 2. dávku, do čisté nádoby.

Poznámka: Můžete pít další čiré tekutiny, ale musíte přestat pít 1–2 hodiny před klinickým výkonem.

**Jsou povoleny následující čiré tekutiny:**

- Voda
- Čirá polévka
- Bylinný čaj, černý čaj nebo káva
- Ředěné džusy/čiré ovocné šťávy (bez dužiny).

Nepijte alkohol, mléko, žádné tekutiny červené nebo fialové barvy (např. šťávu z černého rybízu) nebo jiné nápoje obsahující dužinu.

Přečtěte si podrobné pokyny v příbalové informaci nejméně **2 dny** před výkonem.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Plenvu

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### 1. DÁVKA

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plenvu prášek pro perorální roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### 1. dávka obsahuje:

Makrogol 3350	100 g
Síran sodný	9 g
Chlorid sodný	2 g
Chlorid draselný	1 g

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

První (1.) dávka obsahuje mangové aroma.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální roztok.

### 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: MM.RRRR

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte připravený roztok při teplotě do 25 °C a vypijte jej do 24 hodin. Roztok lze uchovávat v chladničce. Roztok musí být zakrytý.

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

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

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

61/934/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pokyny k použití jsou uvedeny na zadní straně tohoto sáčku.

Vysypte obsah sáčku pro 1. dávku do nádoby, přilijte vodu na celkový objem 500 ml a míchejte až do rozpuštění.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### SÁČEK A PRO 2. DÁVKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plenvu prášek pro perorální roztok

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

##### Sáček A pro 2. dávku obsahuje:

Makrogol 3350	40 g
Chlorid sodný	3,2 g
Chlorid draselný	1,2 g

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sáček A pro 2. dávku obsahuje aspartam (E 951).  
Sáček A pro 2. dávku obsahuje aroma ovocného punče.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální roztok.

#### 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: MM.RRRR

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte připravený roztok při teplotě do 25 °C a vypijte jej do 24 hodin. Roztok lze uchovávat v chladničce. Roztok musí být zakrytý.

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

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

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

61/934/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Odloupněte sáčky od sebe. Pokyny k použití jsou uvedeny na zadní straně tohoto sáčku.

Vysypte obsah sáčku A pro 2. dávku společně se sáčkem B pro 2. dávku do nádoby, přilijte vodu na celkový objem 500 ml a míchejte až do rozpuštění.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**SÁČEK B PRO 2. DÁVKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plenvu prášek pro perorální roztok

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

**Sáček B pro 2. dávku obsahuje:**

Natrium-askorbát	48,11 g
Kyselina askorbová	7,54 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Prášek pro perorální roztok.

**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: MM.RRRR

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte připravený roztok při teplotě do 25 °C a vypijte jej do 24 hodin. Roztok lze uchovávat v chladničce. Roztok musí být zakrytý.



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

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

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

61/934/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Odloupněte sáčky od sebe. Pokyny k použití jsou uvedeny na zadní straně tohoto sáčku.  
Vysypte obsah sáčku B pro 2. dávku společně se sáčkem A pro 2. dávku do nádoby, přilijte vodu na celkový objem 500 ml a míchejte až do rozpuštění.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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