

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNĚJŠÍ KRABIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entocort klyzma 2 mg tableta a rozpouštědlo pro rektální suspenzi

budesonid

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 2,3 mg budesonidu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Tablety: laktóza, dihydrát natrium-riboflavin-fosfátu, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon.

Roztok: chlorid sodný, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tableta a rozpouštědlo pro rektální suspenzi

7 tablet + 7 lahviček s roztokem

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

K podání do konečníku.

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.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/770/97-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

### Informace pro Vás:

Entocort klyzma podávejte nejlépe večer před spaním. **Klyzma připravíte tak, že 1 tabletu rozptýlíte třepáním v lahvičce s roztokem. Klyzma podávejte ihned po jeho přípravě.** Příložené plastové sáčky vám usnadní podání do konečníku.

1. Vsuňte ruku do sáčku a uchopte lahvičku s klyzmatem.
2. Vytlačte obsah lahvičky do konečníku.
3. Druhou rukou shrňte sáček přes lahvičku a vše bezpečně zlikvidujte.

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

entocort klyzma 2 mg

## 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****VNITŘNÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entocort klyzma 2 mg tablety pro rektální suspenzi

budesonid

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje 2,3 mg budesonidu.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Tablety: laktóza, dihydrát natrium-riboflavin-fosfátu, monohydrát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, povidon.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Tablety pro rektální suspenzi

7 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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.

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

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**ETIKETA NA LAHVIČCE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entocort klyzma 2 mg rozpouštědlo pro rektální suspenzi  
budesonid

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Roztok: chlorid sodný, methylparaben, propylparaben, čištěná voda.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Rozpouštědlo pro rektální suspenzi

115 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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.

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

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

Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Entocort klyzma 2 mg tablety

budesonid

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Tillotts Pharma GmbH

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT: