

Clensia Pulbere pentru soluție orală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clensia Pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Plicul A****Fiecare plic A conține:**

Macrogol 4000	52,500 g
Sulfat de sodiu anhidru	3,750 g
Simeticonă	0,080 g

Plicul B**Fiecare plic B conține:**

Citrat de sodiu	1,863 g
Acid citric anhidru	0,813 g
Clorură de sodiu	0,730 g
Clorură de potasiu	0,370 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plicul B conține de asemenea acesulfam de potasiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Pulbere pentru soluție orală**

8 plicuri pentru o cură de tratament

O cură de tratament conține: 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici).

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.
Soluția reconstituită poate fi păstrată până la 24 ore și poate fi păstrată la frigider (2°C - 8°C)

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.
Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14335/2022/01 – ambalaj cu 8 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clensia Pulbere pentru soluție orală

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Clensia Pulbere pentru soluție orală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****PLIC A****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clensia pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Plicul A****Fiecare plic A conține:**

Macrogol 4000	52,500 g
Sulfat de sodiu anhidru	3,750 g
Simeticonă	0,080 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Soluția reconstituită poate fi păstrată până la 24 ore și poate fi păstrată la frigider (2°C - 8°C)

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.
Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14335/2022/01 – plic de tip A

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Clensia Pulbere pentru soluție orală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****PLIC B****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clensia pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Plicul B****Fiecare plic B conține:**

Citrat de sodiu	1,863 g
Acid citric anhidru	0,813 g
Clorură de sodiu	0,730 g
Clorură de potasiu	0,370 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plicul B conține de asemenea acesulfam de potasiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Soluția reconstituită poate fi păstrată până la 24 ore și poate fi păstrată la frigider (2°C - 8°C)

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.

Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14335/2022/01 – plic de tip B

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clensia Pulbere pentru soluție orală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE cu 24, 48, 96, 192 ambalaje a câte o singură cură de tratament****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clensia Pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Plicul A****Fiecare plic A conține:**

Macrogol 4000	52,500 g
Sulfat de sodiu anhidru	3,750 g
Simeticonă	0,080 g

Plicul B**Fiecare plic B conține:**

Citrat de sodiu	1,863 g
Acid citric anhidru	0,813 g
Clorură de sodiu	0,730 g
Clorură de potasiu	0,370 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plicul B conține de asemenea acesulfam de potasiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală

Ambalaje multiple:

Cutie ce conține 24 ambalaje a câte o singură cură de tratament [fiecare cură de tratament conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici)].

Cutie ce conține 48 ambalaje a câte o singură cură de tratament [fiecare cură de tratament conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici)].

Cutie ce conține 96 ambalaje a câte o singură cură de tratament [fiecare cură de tratament conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici)].

Cutie ce conține 192 ambalaje a câte o singură cură de tratament [fiecare cură de tratament conține 4 plicuri A (mari) și 4 plicuri B (mici)].

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Soluția reconstituită poate fi păstrată până la 24 ore și poate fi păstrată la frigider (2°C - 8°C).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.

Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14335/2022/02 – Cutie ce conține 24 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

14335/2022/03 – Cutie ce conține 48 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

14335/2022/04 – Cutie ce conține 96 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

14335/2022/05 – Cutie ce conține 192 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Clensia Pulbere pentru soluție orală

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Clensia Pulbere pentru soluție orală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Ambalaj intermediar care conține o singură cură de tratament****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clensia Pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**Plicul A****Fiecare plic A conține:**

Macrogol 4000	52,500 g
Sulfat de sodiu anhidru	3,750 g
Simeticonă	0,080 g

Plicul B**Fiecare plic B conține:**

Citrat de sodiu	1,863 g
Acid citric anhidru	0,813 g
Clorură de sodiu	0,730 g
Clorură de potasiu	0,370 g

Concentrația de electroliți atunci când cele 2 plicuri A și cele 2 plicuri B sunt dizolvate în 1 litru de apă este după cum urmează:

Sodiu	168,6 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Clor	34,9 mmol/l
Potasiu	11,2 mmol/l
Citrat	21,1 mmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plicul B conține de asemenea acesulfam de potasiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală

8 plicuri: (4 plicuri A mari și 4 plicuri B mici).

Componentele unui ambalaj multiplu nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Soluția reconstituită poate fi păstrată până la 24 ore și poate fi păstrată la frigider (2°C - 8°C).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.

Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14335/2022/02 – Cutie ce conține 24 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

14335/2022/03 – Cutie ce conține 48 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

14335/2022/04 – Cutie ce conține 24 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

14335/2022/05 – Cutie ce conține 24 ambalaje a câte o singură cură de tratament de 8 plicuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clensia Pulbere pentru soluție orală

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>