

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Czopki glicerolowe ENEMA, 1g, czopki  
*Glyceroli suppositoria*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:** *Glyceroli suppositoria*  
Przygotowane wg receptury FP z glicerolu 85%,

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

sodu węgłanu oraz kwasu stearynowego.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Czopki  
10 szt. Kod 5909990999934

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Droga podania**  
Podanie doodbytnicze.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

##### **Przeciwwskazania**

Nie należy stosować leku w chorobach odbytnicy lub w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku.  
Stosować doraźnie. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

##### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Stosowanie innych leków**

Brak danych na temat interakcji, jednakże Czopki glicerolowe ENEMA mogą osłabiać działanie innych leków stosowanych doodbytniczo. W takim przypadku, należy zachować kilkugodzinny odstęp pomiędzy ich stosowaniem.

### **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe jest wystąpienie podrażnienia odbytnicy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

*(logo podmiotu odpowiedzialnego)*

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 19389

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania do stosowania**

Czopki glicerolowe ENEMA stosuje się w zaparciach jako środek przeczyszczający.

Na projekcie graficznym umieszczono piktogram obrazujący sposób otwierania i wyjęcia czopka z opakowania.

Lek przeznaczony dla dzieci i dorosłych.

U dzieci poniżej 1 roku życia lek można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dzieci powyżej 1 roku życia: jednorazowo ½ czopka krojonego wzdłuż.

Dzieci powyżej 3 roku życia: jednorazowo 1 do 2 czopków.

Dzieci powyżej 6 roku życia: jednorazowo 2 czopki.

Przed zastosowaniem czopek należy wyjąć z opakowania. Wypróżnienie powinno nastąpić w niedługim okresie, po około 15 - 60 minutach od aplikacji czopka.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

czopki glicerolowe enema 1g

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER MIĘKKI Z FOLII PVC/PE LUB PVC/PVDC/PE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Czopki glicerolowe ENEMA, 1g, czopki  
*Glyceroli suppositoria*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

Nie dotyczy.