

Plenvu pulbere pentru soluție orală

Macrogol 3350, ascorbat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid ascorbic, clorură de sodiu și clorură de potasiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETĂ CUTIE EXTERIOARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PLENVU pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Conținutul fiecărui plic este următorul:

Substanța activă	Cantitate (g/plic)		
	Doza 1	Doza 2	
		Plicul A	Plicul B
Macrogol 3350	100	40	
Ascorbat de sodiu			48,11
Sulfat de sodiu anhidru	9		
Acid ascorbic			7,54
Clorură de sodiu	2	3,2	
Clorură de potasiu	1	1,2	

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plicul A al Dozei 2 conține aspartam (E951).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală.

Această cutie conține un singur tratament, furnizat ca: Doza 1 - Aroma de mango; Doza 2 Plicul A – Aromă de punci de fructe; Doza 2 Plicul B; Prospect.

1 ambalaj pentru un singur tratament

Pachete a câte 40 ambalaje pentru un singur tratament

Pachete a câte 80 ambalaje pentru un singur tratament

Pachete a câte 160 ambalaje pentru un singur tratament

Pachete a câte 320 ambalaje pentru un singur tratament

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C înainte de deschidere.

A se păstra soluția preparată la temperaturi sub 25°C și a se consuma în decurs de 24 ore. Soluțiile pot fi păstrate la frigider. Soluțiile trebuie păstrate acoperite.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14857/2023/01 - 1 ambalaj pentru un singur tratament
14857/2023/02 - Pachete a câte 40 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/03 - Pachete a câte 80 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/04 - Pachete a câte 160 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/05 - Pachete a câte 320 ambalaje pentru un singur tratament

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Medicul dumneavoastră vă va informa ce schemă de administrare să urmați.

Doza 1 și Doza 2 trebuie consumate în întregime. **NU** adăugați nicio altă componentă la doză.



Goliți Doza 1 într-un recipient, adăugați apă până la 500 ml și amestecați până la dizolvare

Turnați 500 ml de lichid limpede într-un recipient separat

Beți întregul conținut al Dozei 1 precum și suplimentar 500 ml de lichid limpede în decurs de 60 de minute (alternarea între lichidul limpede și soluția reconstituită este acceptabilă).

Repeți PAȘII 1, 2 și 3 pentru Doza 2, dar de această dată golind plicul A și plicul B ale Dozei 2 într-un recipient curat.

Notă: Pot fi consumate suplimentar lichide limpezi, însă trebuie să nu mai beți nimic cu 1-2 ore înainte de procedura clinică.

Sunt permise următoarele lichide limpezi:

- Apă
- Supe limpezi
- Ceai din plante, ceai negru sau cafea
- Tonice diluate/sucuri de fructe limpezi (fără pulpă).

Nu beți alcool, lapte, niciun lichid de culoare roșie sau purpurie (de exemplu suc de coacăze negre) și nici alte băuturi care conțin pulpă de fructe.

Citiți detaliile complete din prospect cu cel puțin **2 zile** înainte de procedură.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

PLENVU

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:

Plenvu pulbere pentru soluție orală

Macrogol 3350, ascorbat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid ascorbic, clorură de sodiu și clorură de potasiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**PLIC - DOZA 1****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PLENVU pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Doza 1 conține:**

Macrogol 3350	100 g
Sulfat de sodiu anhidru	9 g
Clorură de sodiu	2 g
Clorură de potasiu	1 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Doza 1 conține aromă de mango

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C înainte de deschidere.

A se păstra soluția preparată la temperaturi sub 25°C și a se consuma în decurs de 24 ore. Soluția poate fi păstrată la frigider. Soluția trebuie păstrată acoperită.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14857/2023/01 – parte a unui ambalaj pentru un singur tratament
14857/2023/02 – parte a unui pachet a câte 40 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/03 - parte a unui pachet a câte 80 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/04 - parte a unui pachet a câte 160 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/05 - parte a unui pachet a câte 320 ambalaje pentru un singur tratament

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți instrucțiunile de utilizare scrise pe plic.

Goliți conținutul plicului Dozei 1 într-un recipient, adăugați apă până la 500 ml și amestecați până la dizolvare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Plenvu pulbere pentru soluție orală

Macrogol 3350, ascorbat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid ascorbic, clorură de sodiu și clorură de potasiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**DOZA 2 - PLICUL A****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PLENVU pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Plicul A al Dozei 2 conține:**

Macrogol 3350	40 g
Clorură de sodiu	3,2 g
Clorură de potasiu	1,2 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Plicul A al Dozei 2 conține aspartam (E951).

Plicul A al Dozei 2 conține aromă de punci de fructe.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție orală.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C înainte de deschidere.

A se păstra soluția preparată la temperaturi sub 25°C și a se consuma în decurs de 24 ore. Soluția poate fi păstrată la frigider. Soluția trebuie păstrată acoperită.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14857/2023/01 – parte a unui ambalaj pentru un singur tratament
14857/2023/02 – parte a unui pachet a câte 40 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/03 - parte a unui pachet a câte 80 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/04 - parte a unui pachet a câte 160 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/05 - parte a unui pachet a câte 320 ambalaje pentru un singur tratament

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Detashați cele două plicuri. Citiți instrucțiunile de utilizare de pe plic.

Goliți conținutul plicului A al Dozei 2 împreună cu plicul B al Dozei 2 într-un recipient, adăugați apă până la 500 ml și amestecați până la dizolvare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Plenvu pulbere pentru soluție orală

Macrogol 3350, ascorbat de sodiu, sulfat de sodiu anhidru, acid ascorbic, clorură de sodiu și clorură de potasiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**DOZA 2 PLICUL B****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PLENVU pulbere pentru soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**Plicul B al Dozei 2 conține:**

Ascorbat de sodiu	48,11 g
Acid ascorbic	7,54 g

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

Pulbere pentru soluție orală.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C înainte de deschidere.

A se păstra soluția preparată la temperaturi sub 25°C și a se consuma în decurs de 24 ore. Soluția poate fi păstrată la frigider. Soluția trebuie păstrată acoperită.

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**

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14857/2023/01 - parte a unui ambalaj pentru un singur tratament
14857/2023/02 - parte a unui pachet a câte 40 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/03 - parte a unui pachet a câte 80 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/04 - parte a unui pachet a câte 160 ambalaje pentru un singur tratament
14857/2023/05 - parte a unui pachet a câte 320 ambalaje pentru un singur tratament

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Detașați cele două plicuri. Citiți instrucțiunile de utilizare de pe plic.

Goliți conținutul plicului B al Dozei 2 împreună cu plicul A al Dozei 2 într-un recipient, adăugați apă până la 500 ml și amestecați până la dizolvare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
