

**MOVIPREP pulbere pentru soluție orală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
ETICHETĂ EXTERIOARĂ PE CUTII**

Conține un tratament cu două plicuri A și două plicuri B (tratament unic cu patru plicuri)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MOVIPREP pulbere pentru soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****Plic A**

Fiecare plic A conține:

Macrogol 3350	100 g
Sulfat de sodiu anhidru	7,500 g
Clorură de sodiu	2,691 g
Clorură de potasiu	1,015 g

**Plic B**

Fiecare plic B conține:

Acid ascorbic	4,700 g
Ascorbat de sodiu	5,900 g

La reconstituirea cu apă pentru a obține un litru de soluție, un plic A și un plic B furnizează:

Sodiu	181,6 mmol/l
Clorură	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Potasiu	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Plicul A conține și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru mai multe informații.

Acest produs conține aromă de lămâie.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție orală.

1 cutie pentru un tratament unic.  
10 cutii pentru un tratament unic.  
40 cutii pentru un tratament unic.  
80 cutii pentru un tratament unic.

160 cutii pentru un tratament unic  
320 cutii pentru un tratament unic  
(Tratament unic de patru plicuri)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

Dizolvați conținutul unui plic A și unui plic B cu apă pentru a obține un litru de soluție (tratament unic cu patru plicuri).

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 se păstra la temperaturi sub 25°C. Soluția reconstituită trebuie ținută acoperită și poate fi păstrată, timp de până la 24 ore, la temperaturi sub 25°C sau 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**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PAȚĂ**

4965/2012/01 – ambalaj cu 1 cutie  
4965/2012/02 – ambalaj cu 10 cutii  
4965/2012/03 – ambalaj cu 40 cutii  
4965/2012/04 – ambalaj cu 80 cutii  
4965/2012/05 – ambalaj cu 160 cutii  
4965/2012/06 – ambalaj cu 320 cutii

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

<Nu este cazul.>

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOVIPREP

**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:

**MOVIPREP pulbere pentru soluție orală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Plicul A

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MOVIPREP pulbere pentru soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare plic A conține:

Macrogol 3350	100 g
Sulfat de sodiu anhidru	7,500 g
Clorură de sodiu	2,691 g
Clorură de potasiu	1,015 g

La reconstituirea cu apă pentru a obține un litru de soluție, un plic A și un plic B furnizează:

Sodiu	181,6 mmol/l
Clorură	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Potasiu	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Plicul A conține și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru mai multe informații.

Acest produs conține aromă de lămâie.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Pulbere pentru soluție orală.  
(Tratament unic cu patru plicuri)**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Instrucțiuni de utilizare**

Administrare orală.

Dizolvați conținutul unui plic A și unui plic B cu apă pentru a obține un litru de soluție (tratament unic cu patru plicuri).

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 se păstra la temperaturi sub 25°C. Soluția reconstituită trebuie ținută acoperită și poate fi păstrată, timp de până la 24 ore, la temperaturi sub 25°C sau 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**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4965/2012/01 – ambalaj cu 1 cutie  
4965/2012/02 – ambalaj cu 10 cutii  
4965/2012/03 – ambalaj cu 40 cutii  
4965/2012/04 – ambalaj cu 80 cutii  
4965/2012/05 – ambalaj cu 160 cutii  
4965/2012/06 – ambalaj cu 320 cutii

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

<Nu este cazul.>

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Nu este cazul.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>

**MOVIPREP pulbere pentru soluție orală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Plicul B

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MOVIPREP pulbere pentru soluție orală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare plic B conține:

Acid ascorbic	4,700 g
Ascorbat de sodiu	5,900 g

La reconstituirea cu apă pentru a obține un litru de soluție, un plic A și un plic B furnizează:

Sodiu	181,6 mmol/l
Clorură	59,8 mmol/l
Sulfat	52,8 mmol/l
Potasiu	14,2 mmol/l
Ascorbat	29,8 mmol/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Pulbere pentru soluție orală.  
(Tratament unic cu patru plicuri)**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****Instrucțiuni de utilizare**

Administrare orală.

Dizolvați conținutul unui plic A și unui plic B cu apă pentru a obține un litru de soluție (tratament unic cu patru plicuri).

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 se păstra la temperaturi sub 25°C. Soluția reconstituită trebuie ținută acoperită și poate fi păstrată, timp de până la 24 ore, la temperaturi sub 25°C sau 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**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4965/2012/01 – ambalaj cu 1 cutie  
4965/2012/02 – ambalaj cu 10 cutii  
4965/2012/03 – ambalaj cu 40 cutii  
4965/2012/04 – ambalaj cu 80 cutii  
4965/2012/05 – ambalaj cu 160 cutii  
4965/2012/06 – ambalaj cu 320 cutii

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

<Nu este cazul.>

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**



<Nu este cazul.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>