

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lopacut 2 mg tabletki powlekane  
*Loperamidi hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletką zawiera 2 mg chlorowodoru loperamidu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

-

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

8 tabletek      Kod EAN 5909990893966

10 tabletek     Kod EAN 5909990893973

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

-

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

-

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

-

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finlandia

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

Pozwolenie nr 18570

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Krótkotrwałe, objawowe leczenie ostrej biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.**

**Dawkowanie:**

Początkowo 2 tabletki, a następnie 1 tabletkę po każdym luźnym stolcu, nie wcześniej niż 2-3 godziny po zastosowaniu dawki początkowej. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 6 tabletek (12 mg) u dorosłych i 4 tabletki (8 mg) u młodzieży. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią w ciągu 2 dni należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować leku, jeśli w stolcu występuje krew lub bieguncie towarzyszy wysoka gorączka (powyżej 39 °C).

**Nie stosować w ciąży i podczas karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem.**

**Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.**

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

Lopacut

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

**PVC/Aluminium blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lopacut 2 mg tabletki powlekane  
*Loperamidi hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vitalans Oy FINLAND

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

-