

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

Pudełko tekturowe na butelkę i blister  
Etykieta na butelkę

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Loperamide Aurovitas, 2 mg, kapsułki, twarde  
*Loperamidi hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Jedna kapsułka, twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera laktozę jednowodną, w celu uzyskania dodatkowych informacji należy przeczytać ulotkę informacyjną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda.

Blister

6 kapsulek, twardych                      kod EAN:

10 kapsulek, twardych                      kod EAN:

12 kapsulek, twardych                      kod EAN:

20 kapsulek, twardych                      kod EAN:

Opakowanie z HDPE

30 kapsulek, twardych                      kod EAN:

60 kapsulek, twardych                      kod EAN:

200 kapsulek, twardych                      kod EAN:

250 kapsulek, twardych                      kod EAN:

500 kapsulek, twardych                      kod EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Nie stosować po dacie ważności umieszczonej na opakowaniu.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

*[Poniższy tekst zostanie wydrukowany tylko na pudełku tekturowym]*

W celu łagodzenia ostrej biegunki.

Dorośli, osoby starsze i młodzież w wieku powyżej 12 lat: początkowo należy przyjąć 2 kapsułki, a następnie 1 kapsułkę po każdym luźnym stolcu, maksymalnie 6 kapsułek w ciągu 24 godzin.

Lek nie zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż 48 godzin, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- ostre rozdęcie okrężnicy (ostre toksyczne zapalenie okrężnicy z rozszerzeniem okrężnicy),
- niedrożność jelit.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjent cierpi na uporczywy ból brzucha, ma wysoką gorączkę i (lub) stolce zawierają śluz i (lub) krew.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli pacjent ma bakteryjne zapalenie jelit lub ciężkie zapalenie jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Loperamide Aurovitas 2 mg kapsułki twarde

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Loperamide Aurovitas, 2 mg, kapsułki, twarde  
*Loperamidi hydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**