

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Loperamide Grindeks, 2 mg, kapsułki, twarde

Loperamidi hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułki twarde

6 kapsułek twardych kod: 4750232021224

8 kapsułek twardych kod: 4750232021231

10 kapsułek twardych kod: 4750232021248

12 kapsułek twardych kod: 4750232021255

18 kapsułek twardych kod: 4750232021262

20 kapsułek twardych kod: 4750232021279

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając płynem.

Nie żuć.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Łotwa

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do objawowego leczenia nagłych, krótkotrwałych (ostrych) napadów biegunki u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zalecana dawka: *Dorośli:* Dawka początkowa to 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu. Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 6 kapsulek (12 mg).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: Dawka początkowa to 2 kapsułki (4 mg), a następnie 1 kapsułka (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu. Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 4 kapsułki (8 mg).

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 48 godzin, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: Nie należy stosować dawki większej niż podana.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

loperamide grindeks, 2 mg

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Loperamide Grindeks, 2 mg, kapsułki, twarde

Loperamidi hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

AS GRINDEKS [logo]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE