

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Loperamid Dr.Max
2 mg, kapsułki twarde
Loperamidi hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka twarda zawiera 2 mg loperamidu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Szczegółowe informacje, patrz załączona ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

8 kapsułek twardych	Kod: 5909991368579
10 kapsułek twardych	Kod: 5909991368586
12 kapsułek twardych	Kod: 5909991368593
18 kapsułek twardych	Kod: 5909991368609
20 kapsułek twardych	Kod: 5909991368616

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**

EXP
EXP = Termin ważności

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
--

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24665

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W leczeniu objawowym nagłej, krótkotrwałej (ostrej) biegunki.
Dla dzieci od 6 roku życia, młodzieży i dorosłych.
Loperamid Dr.Max pomaga zmniejszyć biegunkę zagęszczając stolce i zmniejszając ich częstotliwość.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: początkowo 2 kapsułki, następnie po każdym kolejnym luźnym stolcu 1 kapsułkę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: podawać 1 kapsułkę jako początkową dawkę, a następnie 1 kapsułkę po każdym luźnym stolcu.

Dorośli: Nie przyjmować więcej niż 8 kapsułek w ciągu 24 godzin

Młodzież (w wieku powyżej 12 lat) i dzieci w wieku powyżej 6 lat: Nie przyjmować więcej niż 3 kapsułki na 20 kg masy ciała w ciągu 24 godzin, nie więcej niż 8 kapsułek w ciągu 24 godzin.

16. INFORMACJA PODANA PISMEM BRAILLE’A

Loperamid Dr.Max

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

Loperamid Dr.Max
2 mg, kapsułki twarde
Loperamidi hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. Max Pharma s.r.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE