

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPASTYNA MAX

80 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

1 tabletkę zawiera

substancję czynną:

drotaweryny chlorowodorek 80 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana żelowana, powidon K 30, magnezu stearynian.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki

20 tabletek Kod: 5909991246358

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

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 upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Tw)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22760

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dorośli: dawka dobową wynosi 120 do 240 mg w 2 do 3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawka dobową wynosi 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych.

- ▶ bóle menstruacyjne
- ▶ bóle skurczowe jamy brzusznej
- ▶ bóle skurczowe dróg moczowych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

spastyna 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

SPASTYNA MAX

80 mg, tabletki

Drotaverini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Tw

4. NUMER SERII

S

5. INNE