

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stoperan FAST

2 mg, liofilizat doustny

Loperamidi hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 liofilizowana tabletką zawiera *substancję czynną*: loperamidu chlorowodorek 2 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze* w tym: aspartam (E951), maltodekstryna (zawiera glukozę) - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

liofilizat doustny

6 liofilizowanych tabletek Kod 5903031289749

10 liofilizowanych tabletek Kod 5903031289756

12 liofilizowanych tabletek Kod 5903031289763

5. 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

Ostrzeżenia:

Biegunka może ustąpić po jednej dawce. Wówczas nie należy dłużej stosować leku.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam). Może być szkodliwy dla osób z fenyloketonurią.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Lek 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

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław
{tel.} 22 543 60 00
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwbiegunkowy

Wskazania:

- biegunka ostra
- biegunka przewlekła

Dawkowanie i droga podania:

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku dla poszczególnych grup wiekowych:

Dorośli i dzieci w wieku 8-17 lat.

Dzieci w wieku 6-7 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

stoperan fast

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

Stoperan FAST

2 mg, liofilizat doustny

Loperamidi hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

US Pharmacia Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

{słowo EXP wraz z ciągiem cyfr określających termin ważności zostaną wydrukowane}

4. NUMER SERII

{słowo Lot wraz z ciągiem znaków określających nr serii zostaną wytłoczone}

5. INNE

tu otwierać