

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stoperan Junior

0,2 mg/mL, roztwór doustny

Loperamidi hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 mL zawiera *substancję czynną*: loperamidu chlorowodorek 0,2 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze*, m.in. glicerol, glikol propylenowy (E 1520) oraz glukoza (składnik maltodekstryny), siarczyny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

90 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania: 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

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwbiegunkowy
smak owocowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stoperan Junior

0,2 mg/mL, roztwór doustny

Loperamidi hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 mL zawiera *substancję czynną*: loperamidu chlorowodorek 0,2 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze* w tym: glicerol, glikol propylenowy (E 1520) oraz glukoza (składnik maltodekstryny), siarczyny – dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór doustny

90 mL

Kod: 5903031289428

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania: 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

Ostrzeżenia:

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie:**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

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:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania:**

Leczenie objawowe ostrej lub przewlekłej biegunki, jeżeli nie jest możliwe leczenie przyczynowe u dorosłych i dzieci od 6 lat.

Lek przeciwbiegunkowy

smak owocowy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

stoperan junior

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.