

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### Stoperan

2 mg, kapsułki twarde

*Loperamidi hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład** 1 kapsułka twarda zawiera *substancję czynną*: loperamidu chlorowodorek 2 mg

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz *substancje pomocnicze* w tym: laktozę jednowodną - patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

##### kapsułki twarde

2 kapsułki twarde

numer GTIN: 5907377139379

4 kapsułki twarde

numer GTIN: 5907377139386

8 kapsułek twardych

numer GTIN: 5909990994915

18 kapsułek twardych

numer GTIN: 5907377139195

30 kapsułek twardych

numer GTIN: 5904569256746

#### 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.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Przechowywanie** Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## 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 9949

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 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 powyżej 12 lat**

**Dzieci 9 - 12 lat**

**Dzieci 6 - 8 lat**

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Stoperan

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>1. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|-------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>2. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.