

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

Drotamax, 80 mg, tabletki
Drotaverini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ:
1 tabletkę zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek

Kod	5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	7	0	2
Kod	5	9	0	9	9	9	1	4	2	7	7	1	9

20 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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:
Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

(Logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LEK ROZKURCZOWY NA BÓLE BRZUCHA W DROGACH ŻÓLCIOWCH, MOCZOWYCH, CHOROBY PRZEWODU POKARMOWEGO I W TRAKCIE MENSTRUACJI

Lek rozkurczowy stosowany w stanach skurczowych dróg żółciowych, dróg moczowych, żołądka i jelit lub w bolesnym miesiączkowaniu.

DAWKOWANIE:

Dorośli: 2 do 3 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek na dobę. Nie stosować więcej niż 2 tabletki na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

drotamax 80 mg

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

Drotamax, 80 mg, tabletki
Drotaverini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Promedo Pharma Products GmbH

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE