

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

Drotapil Forte, 80 mg, tabletki
Drotaverini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 80 mg drotaweryny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę jednowodną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek Kod

20 tabletek Kod

5. 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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm Sp. z o.o. (logo)
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Biofarm (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 stosowany w skurczowych bólach:

- dróg żółciowych
- dróg moczowych
- żołądka i jelit

oraz w napięciowym bólu głowy i bolesnym miesiączkowaniu.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.

DAWKOWANIE:

Dorośli: 120 mg – 240 mg, tj. 1-3 tabletki na dobę (w 2-3 dawkach podzielonych). W razie konieczności należy zastosować tabletkę Drotapil, 40 mg, aby uzyskać odpowiednią dawkę jednorazową.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: nie więcej niż 160 mg, tj. 2 tabletki na dobę (w 1-2 dawkach podzielonych).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

drotapil forte 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

Drotapil Forte, 80 mg, tabletki
Drotaverini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofarm (logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE