

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dulcobis
5 mg, tabletki dojelitowe
Bisacodylum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę dojelitową zawiera: 5 mg bisakodylu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, sacharoza i inne. Szczegółowe informacje dołączone w ulotce do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki dojelitowe

20 tabletek dojelitowych Kod : 5909990906925

40 tabletek dojelitowych Kod : 5909990906932

60 tabletek dojelitowych Kod : 5909990906949

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 I DLA DZIECI

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 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
{Logo Sanofi}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18720

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe leczenie zaparć
Powyżej 4. Roku Życia

Lek przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 4 lat.
Dorośli oraz dzieci powyżej 10 lat:
1-2 tabletki doustnie, raz na dobę, przed snem.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (1 tabletka),
dawkę można dostosować do najwyższej (2 tabletki), w celu uzyskania regularnych wypróżnień.

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat:
1 tabletka doustnie, raz na dobę, przed snem
Dzieci w wieku 10 lat i młodsze z przewlekłymi lub uporczywymi zaparciami powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.
Okres stosowania bez konsultacji z lekarzem nie powinien przekraczać 5 dni.

Sposób stosowania:

Tabletki należy połykać w całości i popijać dużą ilością wody (nie wolno popijać mlekiem).

Tabletek nie wolno rozgryzać.

Wypróżnienie następuje między 6 a 12 godziną od podania.

Tabletki dojelitowe należy przyjmować doustnie wieczorem, aby rano doszło do wypróżnienia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dulcobis

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

Dulcobis
5 mg, tabletki dojelitowe
Bisacodylum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Opella Healthcare Poland

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE