

Loperamid Dr.Max 2 mg capsule

clorhidrat de loperamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Loperamid Dr.Max 2 mg capsule

clorhidrat de loperamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă

8 capsule

10 capsule

12 capsule

18 capsule

20 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.: 14546/2022/01 – ambalaj cu 8 capsule
APP nr.: 14546/2022/02 – ambalaj cu 10 capsule
APP nr.: 14546/2022/03 – ambalaj cu 12 capsule
APP nr.: 14546/2022/04 – ambalaj cu 18 capsule
APP nr.: 14546/2022/05 – ambalaj cu 20 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul simptomatic al diareei bruște, de scurtă durată (acută).
Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.
Ajută la ameliorarea diareei, făcând scaunele mai solide și mai puțin frecvente.

Doze:

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani): doza inițială este de 2 capsule, apoi 1 capsulă după fiecare scaun moale.

Copii cu vârsta peste 6 ani: doza inițială este de 1 capsulă, apoi 1 capsulă după fiecare scaun moale.

Adulți: Nu luați mai mult de 8 capsule în decurs de 24 ore.

Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) și copii cu vârsta peste 6 ani: Nu luați mai mult de 3 capsule/20 kg greutate corporală în decurs de 24 ore, nu mai mult de 8 capsule în decurs de 24 ore.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

loperamid dr.max

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Loperamid Dr.Max 2 mg capsule
clorhidrat de loperamidă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Loperamid Dr.Max 2 mg capsule
clorhidrat de loperamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII