

Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile
Clorhidrat de loperamidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile
Clorhidrat de loperamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de loperamidă 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și manitol (E 421), sucraloză (E 955), crospovidonă (E 1202), acid citric anhidru (E 330), dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de mentă, talc (E 553), stearat de magneziu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate orodispersabile
6 comprimate orodispersabile
8 comprimate orodispersabile
10 comprimate orodispersabile
12 comprimate orodispersabile
16 comprimate orodispersabile
20 comprimate orodispersabile

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. ALTĂE ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIE(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECĂRĂ(E)

Nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

A nu se depăși doza recomandată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită 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

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Th. Pallady 44 B, Sector 3
București 032266
România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al>

15123/2023/01 – ambalaj cu 6 comprimate orodispersabile

15123/2023/02 – ambalaj cu 8 comprimate orodispersabile

15123/2023/03 – ambalaj cu 10 comprimate orodispersabile

15123/2023/04 – ambalaj cu 12 comprimate orodispersabile

15123/2023/05 – ambalaj cu 16 comprimate orodispersabile

15123/2023/06 – ambalaj cu 20 comprimate orodispersabile

<Cutie cu blistere din AlAl>

15123/2023/07 – ambalaj cu 6 comprimate orodispersabile

15123/2023/08 – ambalaj cu 8 comprimate orodispersabile

15123/2023/09 – ambalaj cu 10 comprimate orodispersabile

15123/2023/10 – ambalaj cu 12 comprimate orodispersabile

15123/2023/11 – ambalaj cu 16 comprimate orodispersabile

15123/2023/12 – ambalaj cu 20 comprimate orodispersabile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se utilizează doar pentru ameliorarea simptomatică a diareei și nu este un înlocuitor pentru terapia de rehidratare.

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Loperamid LPH 2 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile
Clorhidrat de loperamidă

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

Blister din PVC-PVdC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile
Clorhidrat de loperamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15123/2023/07-08-09-10-11-12

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile
Clorhidrat de loperamidă

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

Blister din Al/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Loperamid LPH 2 mg comprimate orodispersabile
Clorhidrat de loperamidă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Labormed-Pharma S.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII