

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Smecta (Smecta orange-vanille)

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Diosmectite

Smecta i Smecta orange-vanille są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Substancja czynna: diosmektyt - 3 g na saszetkę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera glukozę i sacharozę, należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

10 saszetek Kod: 5909990503636

30 saszetek Kod: 5909990503643

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

Gdy oprócz bólu występuje gorączka lub wymioty, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności – EXP

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w suchym miejscu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny we Francji, kraju eksportu:

IPSEN Consumer HealthCare
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia we Francji, kraju eksportu: 34009 319 230 7 7
34009 319 231 3 8
319 230-7
319 231-3

Numer pozwolenia na import równoległy: 34/08

13. NUMER SERII

Numer serii – Lot
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Smak pomarańczowo-waniliowy

Dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat

Lek przeciwbiegunkowy

Lek Smecta stosuje się:

- w leczeniu ostrej biegunki u dzieci w wieku powyżej 2 lat w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych
- w leczeniu objawowym przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Smecta

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE INFORMACJE

Wytwórca:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Usine des Fontaines
20, rue Ethe Virton
28100 Dreux
Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

Zatwierdzono: 17.03.2023 r.