

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enditril 100 mg tvrdé tobolky

racedotrilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje racedotrilum 100 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdé tobolky

10 tvrdých tobolek

20 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika/ logo Sanofi

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 49/1018/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K symptomatické léčbě akutního průjmu u dospělých od 18 let.

Doporučená dávka: 1 tvrdá tobolka 3krát denně, pokud možno před hlavními jídly. První den léčby mají být užity 2 tvrdé tobolky v první dávce, bez ohledu na denní dobu.

Celou tvrdou tobolku spolkněte a zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

Léčba má pokračovat, dokud nebudete mít 2 normální stolice. Délka léčby nemá přesáhnout 3 dny. Pokud se příznaky nezlepší během prvních 2 dnů léčby, nebo se zhorší, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte jakékoliv dotazy.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

enditril

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enditril 100 mg tvrdé tobolky

racecadotrilum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Logo SANOFI/ Opella Healthcare Czech s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Č. š.:

5. JINÉ

perorální podání