

**Hidrasec 10 mg pulbere orală**  
Racecadotril**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Hidrasec 10 mg pulbere orală  
Racecadotril

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare plic a 1g pulbere orală conține racecadotril 10 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține zahăr.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere orală  
10 plicuri  
16 plicuri  
20 plicuri  
30 plicuri  
50 plicuri  
100 plicuri

**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**

A se păstra în ambalajul original.

**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**BIOPROJET PHARMA  
9, rue Rameau 75002 Paris, Franța**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**10432/2017/01- ambalaj cu 10 plicuri  
10432/2017/02- ambalaj cu 16 plicuri  
10432/2017/03- ambalaj cu 20 plicuri  
10432/2017/04- ambalaj cu 30 plicuri  
10432/2017/05- ambalaj cu 50 plicuri  
10432/2017/06- ambalaj cu 100 plicuri**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****Hidrasc 10 mg****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

&lt;cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.&gt;

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**Hidrasec 10 mg pulbere orală**  
Racecadotril

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**

**Plic unidoză din hârtie/Al/PEJD**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Hidrasec 10 mg pulbere orală  
Racecadotril

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Conține 1 g pulbere orală.

**6. ALTE INFORMAȚII**