

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11856/2019/01-02-03-04-05  
11857/2019/01-02-03-04-05**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**SPAZZ 40 mg comprimate  
SPAZZ FORTE 80 mg comprimate**

Clorhidrat de drotaverină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SPAZZ 40 mg comprimate  
SPAZZ FORTE 80 mg comprimate  
Clorhidrat de drotaverină

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

Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 40 mg.  
Fiecare comprimat conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat

SPAZZ 40 mg  
20 comprimate  
40 comprimate  
60 comprimate  
100 comprimate  
200 comprimate

SPAZZ FORTE 80 mg  
10 comprimate  
20 comprimate  
30 comprimate  
50 comprimate  
100 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

**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 la temperaturi sub 25° C, 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**

LABORMED PHARMA S.A.  
B-dul Theodor Pallady, Nr. 44B  
Sector 3, București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11856/2019/01-05  
11857/2019/01-05

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Indicații: ca antispastic pentru reducerea simptomelor din colica renală sau biliară, spasme ale vezicii urinare sau ale tractului gastro-intestinal, dureri de cap cu senzație de tensiune intracraniană, dureri din timpul ciclului menstrual.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SPAZZ 40 mg  
SPAZZ FORTE 80 mg

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11856/2019/01-02-03-04-05  
11857/2019/01-02-03-04-05**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**SPAZZ 40 mg comprimate  
SPAZZ FORTE 80 mg comprimate**

Clorhidrat de drotaverină

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

**Blister din PVC-PVdC/Al**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SPAZZ 40 mg comprimate  
SPAZZ FORTE 80 mg comprimate  
Clorhidrat de drotaverină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{sigla Labormed}

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**