

**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