

**Spaverin 80 mg capsule**  
clorhidrat de drotaverină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spaverin 80 mg capsule  
clorhidrat de drotaverină

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

Fiecare capsulă conține clorhidrat de drotaverină 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat, galben amurg (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Capsulă  
20 capsule  
1000 capsule

**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)**

[Pentru ambalajul cu 1000 capsule]

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**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**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,  
România

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

12522/2019/01-ambalaj cu 20 capsule  
12522/2019/02-ambalaj cu 1000 capsule

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Spaverin este un medicament antispastic.

Spaverin este utilizat pentru reducerea durerilor provocate de diverse colici (biliare, renale, vezicale, dureri din timpul ciclului menstrual, spasme uterine), ca antispastic în diverse afecțiuni digestive (ulcer la nivelul stomacului, gastrită, enterită, spasme ale cardiei și pilorului, sindromul colonului iritabil, colită spastică însoțită de constipație, balonare), dureri de cap cu senzație de tensiune intracraniană.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Spaverin 80 mg}

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>

**Spaverin 80 mg capsule**  
clorhidrat de drotaverină

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

**BLISTER DIN PVC/AI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spaverin 80 mg capsule  
clorhidrat de drotaverină

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

{Logo Antibiotice}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**