

**STADALAX 5 mg drajeuri gastrorezistente**  
Bisacodil

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

STADALAX 5 mg drajeuri gastrorezistente  
Bisacodil

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

Un drajeu gastrorezistent conține bisacodil 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și lactoză, respectiv zahăr, glucoză și ulei de ricin. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Drajeu gastrorezistent  
25 drajeuri gastrorezistente  
50 drajeuri gastrorezistente  
100 drajeuri gastrorezistente

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

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

3061/2010/01- ambalaj cu 25 drajeuri gastrorezistente  
3061/2010/02- ambalaj cu 50 drajeuri gastrorezistente  
3061/2010/03- ambalaj cu 100 drajeuri gastrorezistente

**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**

STADALAX se utilizează:

- la pacienți cu constipație.
- pentru pregătirea investigațiilor medicale, înainte și după operații și afecțiuni care necesită facilitarea evacuării materiilor fecale.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{STADALAX 5 mg}

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

Nu este cazul.

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

PC:

SN:

NN:

Nu este cazul.

**Informații privind etichetarea**

**STADALAX 5 mg drajeuri gastrorezistente**  
Bisacodil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**  
Blister din PVC-PVDC/Al

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

STADALAX 5 mg drajeuri gastrorezistente  
Bisacodil

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

{sigla STADA Arzneimittel AG}

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. ALTE INFORMAȚII**