

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Smecta 3 g prášek pro perorální suspenzi
diosmectitum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden sáček obsahuje diosmectitum 3 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje glukosu, sacharosu a sojový lecithin.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro perorální suspenzi.

10 sáčků po 3 g

30 sáčků po 3 g

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Francie), je přípravek registrován pod názvem Smecta orange-vanille. Tento název je uveden na sáčku.

Text na vnitřním obalu (sáčku) je ve francouzském a anglickém jazyce.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Ipsen Consumer Healthcare, 65 quai Georges Gorse, 92100, Boulogne Billancourt, Francie

Souběžný dovozce: Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/212/93-C/PI/001/16

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě akutního průjmu.

Obvyklé dávkování:

- u dětí od 2 let: 2 sáčky denně

- u dospělých: 3 sáčky denně

Na začátku akutního průjmu je možné dávku zdvojnásobit.

U dětí do 3 let se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Obsah sáčku se musí rozpustit těsně před použitím.

U dětí: obsah sáčku se rozpustí ve sklenici s 50 ml vody nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.

U dospělých: obsah sáčku se rozpustí v polovině sklenice vody.

Proti průjmu

Pomeranč & vanilka

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

smecta