

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Levosol, 60 mg/mL, krople doustne, roztwór  
*Levodropropizinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jeden mL roztworu zawiera 60 mg lewodropropizyny

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 mL roztworu zawiera 490 mg maltitolu ciekłego, 14,5 mg glikolu propylowego (E 1520), 1,45 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218).

Dalsze informacje - patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Krople doustne, roztwór

30 mL                      kod

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 9 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO**

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Solinea Sp. z o.o.  
Elizówka, ul. Szafranowa 6  
21-003 Ciecierzyn  
Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Levosol krople doustne, roztwór

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Levosol, 60 mg/mL, krople doustne, roztwór  
*Levodropropizinum*

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

30 mL

**6. INNE**

Skład:

1 mL roztworu zawiera 60 mg lewodropropizyny oraz substancje pomocnicze.

Solinea Sp. z o.o.  
Elizówka, ul. Szafranowa 6  
21-003 Ciecierzyn  
Polska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}