

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
TEKTUROWE PUDEŁKO/ BUTELKA Z POLITEREFTALANU ETYLENU**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paroex, 1,2 mg/mL, roztwór do płukania jamy ustnej

Chloroheksydyny diglukonian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 1,2 mg chloroheksydyny diglukonianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, sukraloza, makrogloglicerolu hydroksystearynian, glikol propylenowy, azorubina (E 122), Optamint - substancja poprawiająca smak i zapach*, woda oczyszczona.

*Skład substancji poprawiającej smak i zapach: mentol, anetol, eukaliptol, olejek eteryczny miętowy, menton, mentylu octan, mentol racemiczny, glikol propylenowy, triacetyna, olejek eteryczny anyżu gwiazdzistego, olejek eteryczny bodziszka, wanilina, maltol, olejek eteryczny mandarynki, etanol.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 mL butelka	kod EAN:
100 mL butelka	kod EAN:
300 mL butelka	kod EAN:
500 mL butelka	kod EAN:
5 l butelka	kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie połykać.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

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

[Nie dotyczy]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) :

Termin ważności 1 miesiąc po otwarciu (50, 100, 300 i 500 mL)

Termin ważności 3 miesiące po otwarciu (5 l)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Nie dotyczy]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

[Nie dotyczy]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sunstar France
105 rue Jules Guesde
92300 Levallois Perret
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot) :

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

.
OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwór do płukania jamy ustnej Paroex zawiera substancję o działaniu antyseptycznym chloroheksydyny diglukonian. Produkt leczniczy stosuje się u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat w leczeniu wspomagającym zakażeń błony śluzowej jamy ustnej i w opiece pooperacyjnej po zabiegach stomatologicznych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Paroex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy