

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Septogard 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej  
*Benzydamiini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 0,255 mg benzydamininy chlorowodoru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

*Substancje pomocnicze:* glicerol, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), sodu wodorowęglan, polisorbat 20, aromat miętowy SC-5230-AT, woda oczyszczona

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej

15 ml                      Kod: 5909991405359

30 ml                      Kod: 5909991405366

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania w jamie ustnej i gardle. 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**

Unikać kontaktu z oczami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 12 miesięcy.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr 25408

**13. NUMER SERII**

Nr serii (LOT):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Dawkę leku należy rozpylić bezpośrednio na zmieniony obszar jamy ustnej lub gardła, jak następuje:  
dorośli i dzieci powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek aerozolu co 1,5 - 3 godziny;  
dzieci (6-12 lat): 4 dawki aerozolu co 1,5 - 3 godziny;  
dzieci poniżej 6 lat: 1 dawkę aerozolu na każde 4 kg masy ciała, maksymalnie 4 dawki, co 1,5 – 3 godziny.

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

Septogard aerozol

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Septogard 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej  
*Benzydaminii hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Pojedyncza dawka aerozolu zawiera 0,255 mg benzydaminii chlorowodoru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej

15 ml  
30 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania w jamie ustnej i gardle. 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**

Unikać kontaktu z oczami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 12 miesięcy.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

**13. NUMER SERII**

LOT:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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