

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{pudełko tekturowe}**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SULPHODENT 370mg/g

360mg/g woda chlorkowo-sodowa (solanka) siarczkowa, jodkowa +10mg/g bocheńska lecznicza sól jodkowo-bromowa

pasta do zębów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawartość substancji czynnej:

100 g produktu zawiera:

- 36g wody chlorkowo- sodowej (solanki) siarczkowej, jodkowej
- 1g bocheńskiej leczniczej soli jodowo- bromowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

krzemionka koloidalna bezwodna, glicerol 85%, guma ksantanowa, olejek mięty pieprzowej, sodu laurylosiarczan, sorbitol, tytanu dwutlenek (E 171), sacharoza, metylu hydroksybenzoesan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania:

pasta do zębów, 60g

[Kod EAN UCC] 5909990892815

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

pastę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ Exim sp. z o.o.

28-100 Busko-Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a

tel/fax (0-41) 378-78-93

e-mail:kontakt@sulphur.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8928

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Ogólna kategoria dostępności:

produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

2-3 razy dziennie myć zęby pastą i lekko masować dziąsła miękką szczoteczką do zębów przez około 2-3 minuty. Po umyciu dokładnie wypłukać.

Wskazania do stosowania:

- zapalenie przyzębia (tzw. paradontoza)
- zapalenie dziąseł
- profilaktyka chorób przyzębia

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

SULPHODENT

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
{tuba aluminiowa}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SULPHODENT 370mg/g

360mg/g woda chlorkowo-sodowa (solanka) siarczkowa, jodkowa +10mg/g bocheńska lecznicza sól jodkowo-bromowa

pasta do zębów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawartość substancji czynnej:

100 g produktu zawiera:

- 36g wody chlorkowo- sodowej (solanki) siarczkowej, jodkowej
- 1g bocheńskiej leczniczej soli jodowo- bromowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

krzemionka koloidalna bezwodna, glicerol 85%, guma ksantanowa, olejek mięty pieprzowej, sodu laurylosiarczan, sorbitol, tytanu dwutlenek (E171), sacharoza, metylu hydroksybenzoesan.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania:

pasta do zębów, 60g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

2-3 razy dziennie myć zęby pastą i lekko masować dziąsła miękką szczoteczką do zębów przez około 2-3 minuty. Po umyciu dokładnie wypłukać.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. 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:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ Exim sp. z o.o.
28-100 Busko-Zdrój, ul.Bohaterów Warszawy 116a
tel/fax (0-41) 378-78-93

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8928

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.