

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tantum Verde 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle
Benzydaminii hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 ml roztworu zawiera 0,15 g benzydaminii chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: glicerol, etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kompozycję smakowo-zapachową miętową GARGARISME 052503T (zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), alkohol cynamonowy, cytral, geraniol, cytronellol, izoeugenol, d-limonen, linalol, eugenol), sacharynę, sodu wodorowęglan, polisorbata 20, wodę oczyszczoną.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle
30 ml Kod: 5909990018116

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania i instrukcja użycia
Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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:

Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0181

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek należy rozpylać na błonę śluzową jamy ustnej i gardła od 2 do 6 razy na dobę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: od 4 do 8 dawek produktu leczniczego, od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat: 4 dawki produktu leczniczego, od 2 do 6 razy na dobę.

Dzieci poniżej 6 lat: 1 dawka produktu leczniczego (rozpylenie) na 4 kg masy ciała, od 2 do 6 razy na dobę. Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

Leczenie ciągłe nie powinno być dłuższe niż 7 dni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tantum Verde aerozol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tantum Verde 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle
Benzydaminii hydrochloridum

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób podawania:

Lek należy rozpylać na błonę śluzową jamy ustnej i gardła, od 2 do 6 razy na dobę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

30 ml

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma S.p.A.

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>