

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septofar Plus, 0,6 mg + 1,2 mg + 2 mg, pastylki twarde

Amylometakrezol + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Lidokainy chlorowodorek jednowodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pastylka twarda zawiera 0,6 mg amylometakrezolu, 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i 2 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen), żółcień chinolinowa (E 104), sacharyna sodowa (E 954), kwas winowy (E 334), sacharoza, glukoza ciekła, żółcień pomarańczowa (E 110), aromat cytrynowy (zawiera cytral), aromat miodowy (zawiera glikol propylenowy i kwas fenylooctowy).

Dalsze informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylki twarde

16 pastylek twardych numer GTIN: 8595566460297

20 pastylek twardych numer GTIN: 8595566460303

24 pastylki twarde numer GTIN: 8595566460136

30 pastylek twardych numer GTIN: 8595566460310

36 pastylek twardych numer GTIN: 8595566460327

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na błonę śluzową 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP = Termin ważności

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15, Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer:

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejscowe, krótkotrwałe, objawowe leczenie bólu gardła u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dawkowanie: 1 pastylkę należy powoli rozpuścić w jamie ustnej co 2 do 3 godzin, w razie potrzeby, maksymalnie 8 pastylek w ciągu 24 godzin (maksymalnie 4 pastylki u młodzieży). Należy stosować najniższą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy stosować w przypadku uczulenia na amylometakrezol, alkohol 2,4-dichlorobenzylowy, lidokainy chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, a także w przypadku uczulenia na środki miejscowo znieczulające w przeszłości lub podejrzenia lub występowania w przeszłości choroby krwi zwanej methemoglobinemią.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Septofar Plus

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septofar Plus, 0,6 mg + 1,2 mg + 2 mg, pastylki twarde

Amylometakrezol + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Lidokainy chlorowodorek jednowodny

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. Max Pharma s.r.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE