

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dezaftan med

(2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

*Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Skład:**

1 ml aerozolu zawiera: 2,9 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,96 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonom cynku)

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: lewomentol, etanol 96%, glicerol (E 422), sukraloza (E 955), woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

30 ml

Kod: 5909991403973

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

#### 9. SPECJALNE 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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 25362

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

- afty, pleśniawki
- stany zapalne jamy ustnej
- zapalenie dziąseł

**Wskazania do stosowania:**

Lek antyseptyczny i miejscowo znieczulający z dodatkiem cynku do stosowania:

- w stanach zapalnych jamy ustnej;
- w zapaleniu dziąseł;
- w zakażeniach i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej (afty, pleśniawki), w tym wynikających z urazów wywołanych przez aparaty ortodontyczne i protezy dentystyczne.

Dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

**Dawkowanie:**

Dorośli: stosować po 3 dawki aerozolu co 1 lub 2 godziny.

Nie stosować częściej niż 8 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: stosować po 3 dawki aerozolu co 2 lub 3 godziny.

Nie stosować częściej niż 6 razy na dobę.

Nie podawać leku w czasie posiłku. Najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

Leku nie stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

Dezaftan med, aerozol

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dezaftan med

(2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

*Cetylopyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**Skład:**

1 ml zawiera: 2,9 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,96 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonom cynku)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze, w tym etanol 96%.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

30 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 25362

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**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.