

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDELKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLEGATUSSIN (0,0026 g + 2,35 g)/5 ml syrop  
*Bromhexini hydrochloridum + Extractum fluidum aquosum ex Plantaginis lanceolatae folii et  
Verbasci floribus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**100 g syropu zawiera:**

|                                                                          |   |        |
|--------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| bromoheksyny chlorowodorek                                               | - | 0,04 g |
| wyciąg płynny wodny (1:3) z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny | - | 36 g   |

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sacharozę, sodu benzoesan, etanol (z aromatu cytrynowego). Dodatkowe informacje -  
patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

Zawartość opakowania:  
115 ml

kod: 5909991008215

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:**

Doustnie:

- dzieci w wieku 6-12 lat: 3-4 razy na dobę po 5 ml syropu,
- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 10 ml syropu.

Lek należy przyjmować po posiłku. W czasie leczenia należy przyjmować dużą ilość płynów, aby umożliwić wywołanie prawidłowego odruchu wykrztusznego i nie spowodować podrażnienia układu oddechowego.

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****Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 10082

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania do stosowania:**

W kaszlu z utrudnionym odkrztuszaniem w przebiegu stanów zapalnych dróg oddechowych.

- Ułatwia odkrztuszanie
- Łagodzi podrażnienia gardła wywołane kaszlem

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

flegatussin

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

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### ETYKIETA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLEGATUSSIN (0,0026 g + 2,35 g)/5 ml syrop  
*Bromhexini hydrochloridum + Extractum fluidum aquosum ex Plantaginis lanceolatae folii et  
Verbasci floribus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**100 g syropu zawiera:**

|                                                                          |   |        |
|--------------------------------------------------------------------------|---|--------|
| bromoheksyny chlorowodorek                                               | - | 0,04 g |
| wyciąg płynny wodny (1:3) z liści babki lancetowatej i kwiatów dziewanny | - | 36 g   |

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

Zawartość opakowania: 115 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:**

Doustnie:

- dzieci w wieku 6-12 lat: 3-4 razy na dobę po 5 ml syropu,
- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę po 10 ml syropu.

#### 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

**Przechowywanie:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

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

Pozwolenie nr 10082

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

- ułatwia odkrztuszanie
- łagodzi podrażnienia gardła wywołane kaszlem

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

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

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