

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Inovox Ultra  
2,5 mg/mL, roztwór do płukania gardła / jamy ustnej  
*Flurbiprofenum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład**  
1 mL roztworu zawiera 2,5 mg flurbiprofenu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz glicerol 85%, etanol 96%, sorbitol (E 420), makrogloglicerolu hydroksystearnian, sacharynę sodową (E 954), olejek eteryczny miętowy, błękit patentowy (E 131), potasu wodorowęglan, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), stężony kwas solny (do ustalenia pH), wodę oczyszczoną.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do płukania gardła/jamy ustnej

150 mL Kod: 5904569251956

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Dawkowanie i droga podawania**

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 (EXP):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Przechowywanie**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

tel. 22 543 60 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Objawowe leczenie podrażnień i stanów zapalnych jamy ustnej i gardła (np. w zapaleniu dziąseł, jamy ustnej, gardła, po leczeniu stomatologicznym).

Lek na ból gardła

Lek o silnym działaniu:

- przeciwbólowym

- przeciwzapalnym

stosowany w leczeniu jamy ustnej i bólu gardła  
Dla osób dorosłych

Dawkowanie:

Dorośli: w razie potrzeby płukać jamę ustną i gardło od 2 do 3 razy na dobę, stosując po 10 mL roztworu.  
Nie połykać. Tego leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni.

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b>
---

inodox ultra roztwór

<b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b>
--

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Inovox Ultra  
2,5 mg/mL, roztwór do płukania gardła / jamy ustnej  
*Flurbiprofenum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 mL roztworu zawiera 2,5 mg flurbiprofenu

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do płukania gardła/jamy ustnej

150 mL

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Dalsze informacje - patrz ulotka.

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

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**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**

US Pharmacia Sp. z o.o.

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Lek na ból gardła o silnym działaniu:

- przeciwbólowym
- przeciwzapalnym

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.