

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KETOANGIN, **1 mg/ml**, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Ketoprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ:

1 ml aerozolu zawiera **1 mg** ketoprofenu w postaci ketoprofenu z lizyną (1,6 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol 85%, ksylitol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, jednozasadowy sodu fosforan jednowodny, poloksamer, aromat miętowy 987201/T13 (etanol, olejek z mięty pieprzowej, olejek z mięty polnej, mentol), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

15 ml

Kod 5900411010306

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

SPOSÓB I DROGA PODANIA:

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej.

- Unieść dozownik i włożyć go do ust.
- Nakierować strumień aerozolu bezpośrednio na zmienione chorobowo miejsce.
- Nacisnąć dozownik, aby umożliwić uwolnienie leku.
- Nie przekraczać zalecanej dawki.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 21 tygodni.

Data otwarcia: *miejsce do uzupełnienia przez użytkownika*

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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:**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

(logo)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR: 27635

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**LEK PRZECIWZAPALNY I PRZECIWBÓLOWY DO STOSOWANIA W JAMIE USTNEJ I GARDLE**

w stanach zapalnych i podrażnienia dziąseł, jamy ustnej i gardła

w stanach zapalnych powstałych w wyniku zabiegów stomatologicznych

WSKAZANIA: Leczenie objawowe stanów zapalnych i podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i gardła z towarzyszącym bólem (np. zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, zapalenie gardła), powstałych także w wyniku zabiegów stomatologicznych: zachowawczych lub obejmujących ekstrakcję.

DAWKOWANIE

Zalecana dawka u dorosłych to 1–2 dawki aerozolu, do 3 razy na dobę.

Każda dawka aerozolu zawiera około 0,2 ml roztworu, co odpowiada 0,2 mg ketoprofenu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ketoangin

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

KETOANGIN, **1 mg/ml**, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Ketoprofenum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 21 tygodni.

4. NUMER SERII

Lot:

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

15 ml

6. INNE

{logo Adamed}

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej.