

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Amara
Krople doustne, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Zawartość substancji czynnych:

100 ml produktu leczniczego zawiera:

Hyperici intractum 24 ml

(wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, *Hyperici perforatum* L., (DER 1:1), ekstrahent etanol 96% (V/V)

Menthae piperitae tinctura 26,5 ml

(nalewka z liści mięty pieprzowej, *Menthae piperita* L., (DER 1:20), ekstrahent etanol 90%(V/V)

Valerianae tinctura 24,5 ml

(nalewka z korzenia kozłka, *Valeriana officinalis* L., (DER 1:4), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Amara tinctura 25 ml

(nalewka gorzka z korzeni goryczki, *Gentiana lutea* L., liści bobrka *Menyanthes trifoliata* L., owocni pomarańczy gorzkiej, *Citrus aurantium* L., subspecies *aurantium*, (DER 1:3,5), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Produkt zawiera 65-72 % (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

30 g – kod: 5909991200350

35 g – kod: 5909991200367

50 g – kod: 5909991200374

100 g – kod: 5909991200381

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

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**Ostrzeżenia:**

Jeśli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu lub występują działania niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie:**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

Ul. Stacyjna 5,

30-851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22203

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

krople żołądkowe amara

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z kroplomierzem z dołączoną ulotką

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Amara
Krople doustne, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Zawartość substancji czynnych:

100 ml produktu leczniczego zawiera:

Hyperici intractum 24 ml

(wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, *Hyperici perforatum* L., (DER 1:1), ekstrahent: etanol 96% (V/V)

Menthae piperitae tinctura 26,5 ml

(nalewka z liści mięty pieprzowej, *Menthae piperita* L., (DER 1:20), ekstrahent etanol 90%(V/V)

Valerianae tinctura 24,5 ml

(nalewka z korzenia kozłka, *Valeriana officinalis* L., (DER 1:4), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Amara tinctura 25 ml

(nalewka gorzka z korzeni goryczki, *Gentiana lutea* L., liści bobrka *Menyanthes trifoliata* L., owocni pomarańczy gorzkiej, *Citrus aurantium* L., subspecies *aurantium*, (DER 1:3,5), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Produkt zawiera 65 -72 % (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

30 g

35 g

50 g

100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

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**Ostrzeżenia:**

Jeśli objawy nie ustępują podczas stosowania produktu lub występują działania niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie:**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22203

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

krople żołądkowe amara

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kroplomierzem z dołączoną ulotką

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Amara
Krople doustne, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Zawartość substancji czynnych:

100 g produktu leczniczego zawiera:

Hyperici intractum 24 ml

(wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, *Hyperici perforatum* L., (DER 1:1), ekstrahent: etanol 96% V/V)

Menthae piperitae tinctura 26,5 ml

(nalewka z liści mięty pieprzowej, *Menthae piperita* L., (DER 1:20), ekstrahent etanol 90%(V/V)

Valerianae tinctura 24,5 ml

(nalewka z korzenia kozłka, *Valeriana offiinalis* L. (DER 1:4),ekstrahent etanol 70% (V/V)

Amara tinctura 25 ml

(nalewka gorzka z korzeni goryczki, *Gentiana lutea* L., liści bobrka *Menyanthes trifoliata* L., owocni pomarańczy gorzkiej, *Citrus aurantium* L., *subspecies aurantium*, (DER 1:3,5), ekstrahent etanol 70% (V/V)

Produkt zawiera 65 – 72 % (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór

30 g

35 g

50 g

100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

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

Ostrzeżenia:

Jeśli objawy, nie ustąpią podczas stosowania produktu lub wystąpią działania niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywanie:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5,
30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22203

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

krople żołądkowe amara

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z kroplomierzem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Krople żołądkowe Amara
Krope doustne, roztwór

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

30 g
35 g
50 g
100 g

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE z kroplomierzem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Krople żołądkowe Amara
Krope doustne, roztwór

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

30 g
35 g
50 g
100 g

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
<logo podmiotu odpowiedzialnego>