

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ SZKLANĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTI-trin

(1,25 mg + 30 mg + 10 mg) / 5 ml, syrop

Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphanii hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

5 ml syropu zawiera

substancje czynne:

triprolidyny chlorowodorek 1,25mg,

pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg,

dekstrometorfanu bromowodorek 10 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

maltitol ciekły, sodu benzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, lewomentol, wanilina, substancja poprawiająca smak i zapach „cola” (substancje aromatyczne naturalne, triacetyna, etanol), etanol 96% (v/v), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.

Dzieci od 7 do 12 lat: 5 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.

Do opakowania dołączona jest łyżeczka lub kieliszek do podawania leków.

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 (Tw)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Logo podmiotu odpowiedzialnego**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10408

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania do stosowania**

Leczenie objawowe w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych (grypa, przeziębienie i inne infekcje górnych dróg oddechowych) przebiegających z kaszlem, obrzękiem błony śluzowej nosa i wodnistym wysiękiem z nosa.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. INNE

Kaszel

Katar

Zatkany nos

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTI-trin

(1,25 mg + 30 mg + 10 mg) / 5 ml, syrop

*Tripolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphan
hydrobromidum*

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

5 ml syropu zawiera

substancje czynne:

triprolidyny chlorowodorek 1,25mg,

pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg,

dekstrometorfanu bromowodorek 10 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

maltitol ciekły, sodu benzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, lewomentol, wanilina, substancja poprawiająca smak i zapach „cola” (substancje aromatyczne naturalne, triacetyna, etanol), etanol 96% (v/v), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop
100 ml

Kod EAN 5909991040819

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.

Dzieci od 7 do 12 lat: 5 ml syropu 3 do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin.

Do opakowania dołączona jest łyżeczka lub kieliszek do podawania leków.

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

Działanie

Lek zawiera trzy substancje czynne: triprolidynę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan.

ACTI-trin:

- zmniejsza ilość wydzieliny z nosa;
- zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa;
- zwiększa drożność nosa;
- hamuje odruch kaszlu i kichania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Tw)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10408

13. NUMER SERII

Numer serii (S)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych (grypa, przeziębienie i inne infekcje górnych dróg oddechowych) przebiegających z kaszlem, obrzękiem błony śluzowej nosa i wodnistym wysiękiem z nosa.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

acti-trin

17. INNE

Kaszel

Katar

Zatkany nos