

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mucoflav, 50 mg/mL, syrop
Carbocisteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL leku zawiera 50 mg karbocysteiny.
5 mL syropu zawiera 250 mg karbocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharozę, glikol propylenowy E 1520 oraz sól.
Dodatkowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

200 mL Kod:

300 mL Kod:

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej objętości leku.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.
Data otwarcia.....

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

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
--

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

BIOFARM {logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ułatwia odkrztuszanie
Rozrzedza i upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych

Objawowe leczenie chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

5 mL leku 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 15 mL leku 3 razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego (rozrzedzającego wydzielinę), dawkę należy zmniejszyć do 10 mL leku 3 razy na dobę.

Nie należy stosować leku przed snem.

Ostatnią dawkę leku Mucoflav należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

mucoflav

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucoflav, 50 mg/mL, syrop
Carbocisteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL leku zawiera 50 mg karbocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

200 mL
300 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.
Data otwarcia.....

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

BIOFARM {logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Ułatwia odkrztuszanie
Rozrzedza i upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych

Ostatnią dawkę należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.