

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mucosolvan

30 mg/5 ml, syrop

Ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera:

30 mg ambroksolu chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

100 ml

Kod: 5909990102211

200 ml

Kod: 5909990783427

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1022

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ułatwia odkrztuszenie
Łagodzi kaszel

Dawkowanie:

Wiek pacjenta (lata)	Dawkowanie
dzieci powyżej 12 lat i dorośli	2 razy w ciągu doby po 10 ml
dzieci 6 do 12 lat	2 do 3 razy w ciągu doby po 5 ml
dzieci 2 do 6 lat	3 razy w ciągu doby po 2,5 ml
dzieci 1 do 2 lat	2 razy w ciągu doby po 2,5 ml

Szczegółowe zalecenia dotyczące dawkowania znajdują się w treści ulotki.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mucosolvan 30 mg/5 ml

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

Mucosolvan

30 mg/5 ml, syrop

Ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml syropu zawiera:

30 mg ambroksolu chlorowodorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

100 ml

200 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Opella Healthcare Poland

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ułatwia odkrztuszanie

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA