

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Nagardlan, 1,5 mg/mL, roztwór do stosowania w jamie ustnej**

*Benzydaminii hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 mL roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki to:

metylu parahydroksybenzoesan (E 128), etanol (96%), glicerol (85%), sodu wodorowęglan, kwas solny, stężony (do ustalenia pH), polisorbát 20, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona, aromat mięty pieprzowej (zawiera: propylenowy glikol (E 1520), ekstrakty aromatyczne), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V 85% (E 131).

Ten lek zawiera 1,233 mg alkoholu na dawkę 15 mL, co odpowiada 82,20 mg/mL roztworu (8% w/w), metylu parahydroksybenzoesan oraz aromat mięty pieprzowej.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

butelka szklana 120 mL

Kod: 5909991493172

butelka szklana 240 mL

Kod: 5909991493165

To opakowanie zawiera miarkę.

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania na błonę śluzową w jamie ustnej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie należy połykać.

#### 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**

EXP:

Skrót „EXP” oznacza termin ważności.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27255

**13. NUMER SERII**

Lot:

Skrót „Lot” oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Leczenie objawowego bólu i stanu zapalnego jamy ustnej i gardła.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

nagardlan

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH</b><br><b>PRZEZROCYSTA SZKLANA BUTELKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO</b> |
|--------------------------------------|

**Nagardlan, 1,5 mg/mL, roztwór do stosowania w jamie ustnej**

*Benzydaminii hydrochloridum*

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ</b> |
|----------------------------------------|

Każdy 1 mL roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH</b> |
|-----------------------------------------|

Pozostałe składniki to:

metylu parahydroksybenzoesan (E 128), etanol (96%), glicerol (85%), sodu wodorowęglan, kwas solny, stężony (do ustalenia pH), polisorbit 20, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona, aromat mięty pieprzowej (zawiera: propylenowy glikol (E 1520), ekstrakty aromatyczne), żółcień chinolinowa (E 104), błękit patentowy V 85% (E 131).

Ten lek zawiera 1,233 mg alkoholu na dawkę 15 mL, co odpowiada 82,20 mg/mL roztworu (8% w/w), metylu parahydroksybenzoesan oraz aromat mięty pieprzowej.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA</b> |
|--------------------------------------------------------|

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

butelka 120 mL

butelka 240 mL

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>5. SPOSÓB I DROGA PODANIA</b> |
|----------------------------------|

Do stosowania na błonę śluzową w jamie ustnej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie należy połykać.

|                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE</b> |
|-------------------------------------------------------|

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27255

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Leczenie objawowego bólu i stanu zapalnego jamy ustnej i gardła.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.