

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOSPASMINA, 2,23 ml/10 ml, syrop
Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g syropu zawiera:
wyciąg płynny (1:1) złożony z owoców głogu i korzeni kozłka, ekstrahent: etanol 50% (V/V) - 18 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan (E 211), esencja pomarańczowa, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

Lek zawiera do 10% (V/V) alkoholu (etanolu).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

Zawartość opakowania:
119 ml kod: 5909990026326

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju: jednorazowa dawka 10 ml (co odpowiada 12,6 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę;
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: jednorazowa dawka 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu od pół do godziny przed snem.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C. Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0263

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu:

- zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju
- trudności z zasypianiem.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy nie ustępują lub występują objawy niepożądane, niewymienione w ulotce należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym personelem medycznym.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

neospasmina

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (119 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOSPASMINA, 2,23 ml/10 ml, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g syropu zawiera:
wyciąg płynny (1:1) złożony z owoców głogu i korzeni kozłka, ekstrahent: etanol 50% (V/V) - 18 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan (E 211), esencja pomarańczowa, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

Lek zawiera do 10% (V/V) alkoholu (etanolu).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

Zawartość opakowania: 119 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju: jednorazowa dawka 10 ml (co odpowiada 12,6 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę;
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: jednorazowa dawka 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu od pół do godziny przed snem.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C. Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0263

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (992 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Opakowanie przeznaczone do stosowania w recepturze aptecznej lub lecznictwie zamkniętym.

NEOSPASMINA, 2,23 ml/10 ml, syrop
Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g syropu zawiera:
wyciąg płynny (1:1) złożony z owoców głogu i korzeni kozłka, ekstrahent: etanol 50% (V/V) - 18 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan (E 211), esencja pomarańczowa, woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

Lek zawiera do 10% (V/V) alkoholu (etanolu).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

Zawartość opakowania:
992 ml kod: 5909990026333

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Dorośli:

- pomocniczo w leczeniu zaburzeń nerwowych takich jak łagodne stany napięcia nerwowego i uczucia niepokoju: jednorazowa dawka 10 ml (co odpowiada 12,6 g) syropu stosować 2 do 3 razy na dobę;
- pomocniczo w leczeniu trudności z zasypianiem: jednorazowa dawka 15 ml (co odpowiada 18,9 g) syropu od pół do godziny przed snem.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze do 25°C. Dopuszcza się wystąpienie opalizacji z możliwością powstania osadów pochodzenia roślinnego.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0263

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

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

neospasmina

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.