

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC classic, 20 mg/ml, roztwór doustny
Acetylcysteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg acetylocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól, sodu benzoesan (E 211), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), alkohol benzylowy i glikol propylenowy (E 1520). Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

100 ml roztworu Kod: 5909991064952

200 ml roztworu Kod: 5907626703580

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 (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po otwarciu butelki lek można przechowywać do 11 dni w temperaturze poniżej 25°C.
Bezpośrednio po użyciu dokładnie zamknąć butelkę.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse10
A-6250 Kundl, Austria

{Logo Sandoz}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21343

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek stosuje się krótkotrwale w celu rozrzedzenia wydzieliny dróg oddechowych i ułatwienia jej odkrztuszenia u pacjentów z objawami zakażenia w obrębie górnych dróg oddechowych.

Ułatwia odkrztuszanie

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml roztworu doustnego 2 lub 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 7 do 14 lat: 10 ml roztworu doustnego 2 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat: 10 ml roztworu doustnego 2 lub 3 razy na dobę.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Nie stosować przed snem.

Opakowanie zawiera miarkę o pojemności 10 ml/strzykawkę miarową o pojemności 5 ml z podziałką 2,5 ml i 5 ml.

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

Smak wiśniowy

Piktogram strzykawki miarowej

Piktogram miarki

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

ACC classic 20 mg/ml, roztwór doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACC classic, 20 mg/ml, roztwór doustny
Acetylcysteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg acetylocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sól, sodu benzoesan (E 211), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), alkohol benzyłowy i glikol propylenowy (E 1520). Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml roztworu
200 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Po otwarciu butelki lek można przechowywać do 11 dni 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

{Logo Sandoz}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A