

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

Tekturowe pudełko

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**PlantagoPharm**  
**506 mg /5 ml, syrop**  
*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład**

1 ml syropu (co odpowiada ok. 1,3 g) zawiera 101,2 mg płynnego wyciągu z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) - *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (1:1).

Ekstrahent: etanol 25 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 1,8 % m/m.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sacharoza, koncentrat o smaku czarnej porzeczki (zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy), benzoesan sodu (E 211), eugenol, linalol oraz geraniol), potasu sorbinian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Syrop**

100 ml

Kod: 5909991185114

200 ml

Kod: 5909991185121

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

**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:

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki 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**

**Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

[info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 9981

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania**

PlantagoPharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, które opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz związanego z nim suchego kaszlu.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjąć następujący schemat stosowania leku:

dzieci w wieku od 3 do 4 lat:

- przyjmować 3 razy na dobę po 5 ml syropu,

dzieci w wieku od 5 do 11 lat:

- przyjmować 3 razy na dobę po 10 ml syropu,

młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli:

- przyjmować 3 do 4 razy na dobę po 10 ml syropu.

## **PlantagoPharm 100 ml i 200 ml**

---

tradycyjnie stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz związanego z nim suchego kaszlu.

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

Plantagopharm

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

Nie dotyczy.

### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**PlantagoPharm,**  
**506 mg /5 ml, syrop**  
*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny**  
Phytopharm Klęka S.A.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:  
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY JEDNOSTEK**

100 ml  
200 ml

**6. INNE**

**Sposób i droga podania**

Podanie doustne. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjąć następujący schemat stosowania leku:

dzieci w wieku od 3 do 4 lat:  
przyjmować 3 razy na dobę po 5 ml syropu,

dzieci w wieku od 5 do 11 lat:  
przyjmować 3 razy na dobę po 10 ml syropu,

młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli:  
przyjmować 3 do 4 razy na dobę po 10 ml syropu.