

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Flurbiprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (3 rozpylenia) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

Jedno rozpylenie zawiera 2,92 mg flurbiprofenu.

1 ml roztworu zawiera 17,16 mg flurbiprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharyna sodowa (E 954), kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, disodu fosforan dwunastowodny, betadeks (E 459), hydroksypropylobetadeks, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Skład aromatu wiśniowego: składniki nadające smak i zapach, etanol, trioctan glicerolu, glikol propylenowy (E 1520), kwas askorbowy, DL-alfa-tokoferol, woda.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

butelka 15 ml (88 rozpyleń)

kod: 5909991398651

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania w jamie ustnej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 miesiąc.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo) POLPHARMA
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25231

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY jest przeznaczony do krótkotrwałego łagodzenia objawów stanu zapalnego gardła, takich jak podrażnienie, ból gardła, trudności z przełykaniem i obrzęk u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej.

Dorośli: jedna dawka 8,75 mg (3 rozpylenia) na tylną część gardła co 3-6 godzin w miarę potrzeb.

Nie przyjmować więcej niż 5 dawek (15 rozpyleń) w okresie 24 godzin.

Nie należy przyjmować leku dłużej niż 3 dni.

Sposób podania: nacisnąć pompkę **trzy razy**, uważając, aby wcisnąć całkowicie pompkę przy każdym rozpyleniu, usuwając palec z góry pompki pomiędzy każdym rozpyleniem.

Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

- Na ból i stan zapalny gardła
- Działa do 6 godzin

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tego leku z produktami zawierającymi kwas acetylosalicylowy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

polopiryna gardło spray

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

POLOPIRYNA GARDŁO SPRAY, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Flurbiprofenum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania w jamie ustnej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 miesiąc.

4. NUMER SERII

Lot:

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

15 ml

6. INNE

(logo) POLPHARMA
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Pozwolenie nr 25231