

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSPAN, 35 mg / 5 ml, płyn doustny

Hederae heliis folii extractum siccum

suchy wyciąg z liści bluszczu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład:

5 ml płynu (1 saszetka) zawiera 35 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sorbitol i glukozę (składnik maltodekstryny w aromacie).

5 ml płynu zawiera 1,9 g sorbitolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny

21 saszetek po 5 ml kod:

30 saszetek po 5 ml kod:

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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

Delikatnie ugniatać saszetkę przed użyciem!

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

<Nie dotyczy>

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy
[logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Prospan jest lekiem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokry kaszel).

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: należy przyjmować płyn z 1 saszetki (5 ml) 3 razy na dobę.

Dobowa dawka nie może przekraczać 3 saszetek na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy przyjmować płyn z 1 saszetki (5 ml) 2 razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dobowa dawka nie może przekraczać 2 saszetek na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Sposób stosowania

Do podawania doustnego

Nierozcieńczony płyn należy przyjmować rano, (w porze obiadowej) i wieczorem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Prospan płyn doustny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA PODŁUŻNA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

PROSPAN, 35 mg / 5 ml, płyn doustny

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

5 ml

6. INNE

Płyn doustny

Delikatnie ugniatać saşetkę przed użyciem!

[logo podmiotu odpowiedzialnego]