

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{ Pudełko tekturowe }

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Pyrosal**

1 g/10 g, syrop

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (co odpowiada 1,315 g) syropu zawiera 131,5 mg wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: *Tussilago farfara* L. *folium*, (liść podbiału), *Sambucus nigra* L. *flos*, (kwiat bzu czarnego), *Tilia cordata* Miller, (*Tilia platyphyllos* Scop, *Tilia vulgaris* Heyne), *flos*, (kwiat lipy), *Salix purpurea* L. (*Salix daphnoides* Vill., *Salix fragilis* L.), *cortex*, (kora wierzby) (25/30/30/15). Ekstrahent – etanol 60% (V/V).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z czarnej porzeczki, kondensat aromatu soku z czarnej porzeczki.

100 g syropu zawiera 60 g sacharozy.

Zawartość etanolu: nie więcej niż 1% (m/m).

Dodatkowe informacje patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

Kod: 5909990048212

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Sposób i droga podania

Podanie doustne. Syrop można rozcieńczyć w niewielkiej ilości przegotowanej wody.

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat po konsultacji z lekarzem - 5 ml syropu (1 łyżeczka) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat - 15 ml syropu (1 łyżka) 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli - 30 ml syropu (2 łyżki) 3 razy na dobę.

Należy zapoznać się 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

Nie dotyczy

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

{ Logo podmiotu odpowiedzialnego }

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

Pozwolenie nr R/0482

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Syrop Pyrosal stosuje się tradycyjnie pomocniczo w stanach podgorączkowych w przebiegu stanów zapalnych, głównie górnych dróg oddechowych.

Lek roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pyrosal

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{ ETYKIETA }

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Pyrosal**

1 g/10 g, syrop

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (co odpowiada 1,315 g) syropu zawiera 131,5 mg wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: liścia podbiału, kwiatu bzu czarnego, kwiatu lipy, kory wierzby (25/30/30/15). Ekstrahent – etanol 60% (V/V).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

100 g syropu zawiera 60 g sacharozy.

Zawartość etanolu: nie więcej niż 1% (m/m).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

125 g

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Sposób i droga podania

Podanie doustne. Syrop można rozcieńczyć w niewielkiej ilości przegotowanej wody.

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat po konsultacji z lekarzem - 5 ml syropu (1 łyżeczka) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat - 15 ml syropu (1 łyżka) 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli - 30 ml syropu (2 łyżki) 3 razy na dobę.

### 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

<Nie dotyczy.>

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 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 podmiotu odpowiedzialnego }

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

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Syrop Pyrosal stosuje się tradycyjnie pomocniczo w stanach podgorączkowych w przebiegu stanów zapalnych, głównie górnych dróg oddechowych.

Lek roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

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

<Nie dotyczy.>

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

<Nie dotyczy.>