

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUBITAL FORTE

1,73 g/5ml, syrop

Althaeae radidis maceratio

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g syropu (77 ml) zawiera:

- substancję czynną: 26,6 g wodnego maceratu (9:40) z *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu z dodatkiem benzoesanu sodu (46,7:1:0,3);

Lek zawiera poniżej 0,5% (v/v) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan, syrop malinowy *skład: sok z malin, sacharoza.*

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g

Kod EAN.UCC: 5909990814718

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**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu w zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
e-mail: gemi@gemi.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8147

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty- OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w kaszlu w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła: chrypka, kaszel, np. w przebiegu przeziębienia
Pomocniczo w podrażnieniach błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Dawkowanie:

Dzieci w wieku 3-12 lat: 10 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę można stosować od 3 do 4 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 3 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

rubital forte