

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SACHOL ŻEL STOMATOLOGICZNY, (87,1 mg + 0,1 mg)/g, żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła

Cholini salicylas + Cetalkonii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera:	Choliny salicylan	87,1 mg
	Cetalkoniowy chlorek	0,1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glicerol, olejek anyżowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła

10 g Kod 5909990230211

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej, na dziąsła.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności.
Nie stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Okres ważności 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2302

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować miejscowo nanosząc niewielką ilość żelu na chorobowo zmienione miejsce, lekko wcierać przez około 2 minuty. Stosować 2 do 3 razy na dobę. Przez około pół godziny po zastosowaniu żelu nie pić i nie przyjmować żadnych pokarmów.

Wskazania do stosowania: stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej, nadżerki i owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie dziąseł, choroby przyzębia.

działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo

Stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej
Zapalenie dziąseł
Nadżerki jamy ustnej, w tym afty

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

SACHOL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SACHOL ŻEL STOMATOLOGICZNY, (87,1 mg + 0,1 mg)/g, żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła

Cholini salicylas + Cetalkonii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera:	Choliny salicylan	87,1 mg
	Cetalkoniowy chlorek	0,1 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hydroksyetyloceluloza, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, glicerol, olejek anyżowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel do stosowania w jamie ustnej i na dziąsła, 10 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej, na dziąsła.

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

Leku nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Okres ważności 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

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

Pozwolenie nr R/2302

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA