

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedalia, syrop

Homeopatyczny produkt leczniczy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g syropu zawiera:

Substancje czynne:

Chamomilla vulgaris	9 CH	1,5 g
Gelsemium	9 CH	1,5 g
Hyoscyamus niger	9 CH	1,5 g
Kalium bromatum	9 CH	1,5 g
Passiflora incarnata	3 DH	1,5 g
Stramonium	9 CH	1,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, etanol i kwas benzoesowy. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

200 ml

Kod: 590999**0022458**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Podczas stosowania leku zaleca się wykorzystanie miarki dozującej umieszczonej na zakrętce butelki.

Dzieci w wieku do ukończenia 1. roku życia: nie stosować.

Dzieci w wieku powyżej 2,5. roku życia (30. miesięcy) i młodzież: 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

U dzieci w wieku powyżej 2,5. roku życia (30. miesięcy) i młodzieży leczenie nie powinno przekraczać 10 dni.

Dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia do 2,5. roku życia (30. miesięcy): stosować po konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej przyjmować 5 ml syropu 2 razy na dobę (rano i wieczorem). Czas leczenia ustala lekarz.

5 ml rano / 5 ml wieczorem
MIARKA DOZUJĄCA

**6. OSTRZEŻENIA 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP <oznaczenie wraz z datą będą dodrukowane podczas produkcji>

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy
Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-6201/LN-H

13. NUMER SERII

LOT <oznaczenie wraz z numerem będą dodrukowane podczas produkcji>

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

wspomagająco
Stany niepokoju
Trudności w zasypianiu
Zaburzenia snu

Wskazania do stosowania

Wspomagająco w stanach niepokoju, trudnościach w zasypianiu, zaburzeniach snu u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia oraz u młodzieży.

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

sedalia

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELCE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedalia, syrop

Homeopatyczny produkt leczniczy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop
200 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed użyciem leku.

5 ml rano / 5 ml wieczorem

MIARKA DOZUJĄCA

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA
DZIECI**

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP <oznaczenie wraz z datą będą dodrukowane podczas produkcji>

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

Podmiot odpowiedzialny
BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-6201/LN-H

13. NUMER SERII

LOT <oznaczenie wraz z numerem będą dodrukowane podczas produkcji>

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

wspomagająco
Stany niepokoju
Trudności w zasypianiu
Zaburzenia snu

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia i młodzieży.

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.