

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Septolete D, 1 mg, pastylki twarde
Benzalkonii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda pastylka twarda zawiera 1 mg chlorku benzalkoniowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera m. in. maltitol, maltitol ciekły.
Dalsze informacje - patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

10 pastylek twardych	kod: 5909990470228
30 pastylek twardych	kod: 5909990470211
30 pastylek twardych	kod: 5909990074730

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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

Informacja dla chorych na cukrzycę: każda pastylka zawiera maltitol.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym 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: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4702

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Bez cukru

Lek odkażający stosowany pomocniczo przy objawach chorób jamy ustnej i gardła.

Septolete D stosuje się pomocniczo w objawach stanów zapalnych spowodowanych zakażeniami bakteryjnymi jamy ustnej i gardła:

- ból gardła
- chrypka
- nieświeży oddech
- zapalenie dziąseł

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Dorosłym zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę. Należy ssać 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godzin.

Dzieci i młodzież

Dzieciom w wieku powyżej 4 lat zaleca się do 4 pastylek na dobę, a dzieciom w wieku powyżej 10 lat do 6 pastylek na dobę. Młodzieży w wieku powyżej 12 lat zaleca się 6 do 8 pastylek na dobę.

Nie należy stosować leku Septolete D u dzieci w wieku do 4 lat.

Należy ssać 1 pastylkę do rozpuszczenia w jamie ustnej co 2 do 3 godzin.

Nie rozgryzać. Nie połykać.

Pastylek nie powinno się stosować bezpośrednio przed posiłkiem lub w czasie posiłku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Septolete D

17 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete D, 1 mg, pastylki twarde
Benzalkonii chloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE