

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydaminii i 1 mg chlorku cetylpirydyniowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olejek miętowy, lewomentol, sukraloza (E 955), kwas cytrynowy (E 330), izomalt (typ M) (E 953), aromat cytrynowy (zawierający butylohydroksyanizol (E 320)), aromat kwiatu bzu, barwnik kurkumina (E 100) (zawierająca benzoesan sodu (E 211)), kompleksy miedziowe chlorofiliny (E 141) (zawierające sól).

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

16 pastylek twardych	Kod: 5909991362935
24 pastylki twarde	Kod: 5909991362942
32 pastylki twarde	Kod: 5909991362959
40 pastylek twardych	Kod: 5909991362966

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

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, JEŻELI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 24562

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

przeciwbólowy
przeciwzapalny
antyseptyczny

Do stosowania przeciwzapalnie, przeciwbólowo oraz antyseptycznie w leczeniu objawów bólu gardła związanego z łagodnymi zakażeniami w jamie ustnej i gardle (w tym zapalenie dziąseł i zapalenie gardła).

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 do 4 pastylek twardych na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 3 pastylki twarde na dobę.

Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Septotele ultra o smaku cytryny i czarnego bzu 3 mg + 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku cytryny i czarnego bzu, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo KRKA}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE