

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu, 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, aromat miodowy, kurkumina (E 100) (zawierająca benzoetan sodu (E 211)).

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

16 pastylek twardych	Kod: 5909991362881
24 pastylki twarde	Kod: 5909991362898
32 pastylki twarde	Kod: 5909991362904
40 pastylek twardych	Kod: 5909991362911

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 24561

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

Septolete ultra o smaku cytryny i miodu 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 miodu, 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