

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku eukaliptusowym, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

*Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olejek eukaliptusowy, lewomentol, kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), izomalt (E 953), błękit brylantowy FCF (E 133).

Dodatkowe informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

16 pastylek twardych                      kod: 5909991232412

24 pastylki twarde                        kod: 5909991232429

#### 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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 22606

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

przeciwbólowy  
przeciwzapalny  
antyseptyczny

Do miejscowego, krótkotrwałego leczenia przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyseptycznego:

- podrażnienia gardła, jamy ustnej i dziąseł,
- w zapaleniu dziąseł i zapaleniu 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 eukaliptusowym 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 eukaliptusowym, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

*Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**