

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sirupus Plantaginis PLANTAGEN 12 cz ekstraktu z babki lancetowatej
1,5 g/10 ml, syrop
Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: 100 g leku zawiera 12 g wyciągu płynnego z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) (1:2,0). Ekstrahent: etanol 60% (v/v).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas cytrynowy, aromat waniliowy B glikolowy, aromat malinowy B glikolowy, woda oczyszczona.
Lek zawiera nie więcej niż 7% (v/v) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g (Pudełko tekturowe na butelkę ze szkła barwnego) kod EAN: 5909990744312
125 g (Pudełko tekturowe na butelkę z brązowego politereftalanu etylenu) kod EAN: 5909990744312

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania:

Dzieci od 6. roku życia: do 10. roku życia: 7,5 ml syropu 5 razy na dobę.

Dzieci od 10. roku życia do 12. roku życia: 10 ml syropu 4 razy na dobę.

Młodzież od 13. roku życia i dorośli: 10-15 ml syropu 5 razy na dobę.

Lek stosuje się doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania:**

Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

Przedsiębiorstwo Produkcji
Farmaceutycznej „GEMI”
Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew
e-mail:gemi@gemi.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7443

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania:**

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Stosowany tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych oraz zmianach zapalnych błon śluzowych jamy ustnej i gardła. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania produktu lub występują działania niepożądane inne, niż wymienione w ulotce.

Nieżyt górnych dróg oddechowych

Stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej i gardła

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

sirupus plantaginis plantagen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sirupus Plantaginis PLANTAGEN 12 cz ekstraktu z babki lancetowatej
1,5 g/10 ml, syrop
Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancja czynna: 100 g leku zawiera 12 g wyciągu płynnego z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) (1:2,0). Ekstrahent: etanol 60% (v/v).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera do 7% (v/v) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

PPF „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7443

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****Wskazania do stosowania:**

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Stosowany w nieżytach górnych dróg oddechowych oraz zmianach zapalnych błon śluzowych jamy ustnej i gardła.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.