

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPIGOLA® spray smak miętowy
(7,39 mg + 4,46 mg + 2,23 mg)/mL, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Lidokainy chlorowodorek jednowodny + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Amylometakrezol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 mL aerozolu do stosowania w jamie ustnej, roztworu zawiera jako substancje czynne: 7,39 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego (co odpowiada 6,0 mg lidokainy), 4,46 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego, 2,23 mg amylometakrezolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glicerol (E 422), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona, sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E 420), sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, erytrozyna (E 127), lewomentol, aromat miętowy, aromat anyżowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
20 mL buteleczka szklana (153 rozpylenia = 76 dawek)

20 mL Kod: 5908229304020

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na błonę śluzową jamy ustnej.
Nie wdychać podczas rozpylania.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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:**

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Bayer [logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28565

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Aspigola spray smak miętowy to roztwór o anyżowym i miętowym smaku i zapachu w postaci sprayu do miejscowego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w celu łagodzenia bólu oraz stanu zapalnego gardła i jamy ustnej (zaczerwienienie, obrzęk) i innych objawów bólu gardła u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i powyżej: 2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 6 razy na dobę.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat: 2 rozpylenia w jamie ustnej i (lub) gardle 1 do 4 razy na dobę.

Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

Lek łagodzący ból oraz stan zapalny jamy ustnej i gardła

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Aspigola spray

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NAMAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPIGOLA® spray smak miętowy
(7,39 mg + 4,46 mg + 2,23 mg)/mL, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Lidokainy chlorowodorek jednowodny + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy + Amylometakrezol

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 mL

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Bayer [logo podmiotu odpowiedzialnego]