

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUPREMIN

4 mg/5 ml, syrop

Butamirati citras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml (1 łyżeczka miarowa) syropu zawiera jako substancję czynną 4 mg butamiratu cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas benzoesowy, metylu parahydroksybenzoesan, aspartam, maltitol ciekły i inne.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

200 ml

Kod: 5909990957514

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

{piktogram łyżeczki}

Lek należy zażywać przed posiłkiem.

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 (EXP)

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

{piktogram termometru}

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9575

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwkaszlowym.

Dawkowanie i sposób podawania:

Jeśli lekarz nie zaleci specjalnego dawkowania, lek najczęściej stosuje się:

Wiek	Dawkowanie
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat	1 łyżeczka miarowa (4 mg) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	2 łyżeczki miarowe (8 mg) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku powyżej 12 lat	3 łyżeczki miarowe (12 mg) 3 razy na dobę
Dorośli	3 łyżeczki miarowe (12 mg) 4 razy na dobę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Supremin 4 mg na 5 ml syrop

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUPREMIN

4 mg/5 ml, syrop

Butamirati citras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 ml (1 łyżeczka miarowa) syropu zawiera jako substancję czynną 4 mg butamiratu cytrynianu oraz substancje pomocnicze.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop, 200 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Lek należy zażywać przed posiłkiem.

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

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

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

Teva

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9575

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwkaszlowym.

Jeśli lekarz nie zaleci specjalnego dawkowania, lek najczęściej stosuje się:

- dzieci w wieku od 2 do 6 lat: 1 łyżeczka miarowa (4 mg) 3 razy na dobę
- dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 2 łyżeczki miarowe (8 mg) 3 razy na dobę
- dzieci w wieku powyżej 12 lat: 3 łyżeczki miarowe (12 mg) 3 razy na dobę
- dorośli: 3 łyżeczki miarowe (12 mg) 4 razy na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A