

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synosept APTEO MED
1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde
Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna pastylka twarda zawiera 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego i 0,6 mg amylometakrezolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz olejek eteryczny z mięty pieprzowej, żółcień chinolinową (E 104), sacharynę sodową (E 954), kwas winowy (E334), izomalt (E953), maltitol płynny 75% (E965), żółcień pomarańczową (E 110), aromat cytrynowy (olejek cytrynowy i terpen, naturalny cytral) i aromat miodowy (glikol propylenowy, kwas benzenoocowy i inne). Dalsze informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

8 pastylek twardych	Kod:
12 pastylek twardych	Kod:
24 pastylki twarde	Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.
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):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Łagodzenie objawów bólu gardła

Lek Synosept APTEO MED jest wskazany w celu łagodzenia objawów bólu gardła.

Dorośli: 1 pastylka co 2 lub 3 godziny, w zależności od potrzeb. Maksymalna dawka wynosi 8 pastylek w ciągu doby.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: maksymalnie 4 pastylki w ciągu doby, z zachowaniem co najmniej 2-godzinnej przerwy między pastylkami.

Pastylkę należy ssać powoli aż do całkowitego rozpuszczenia.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, ulegają nasileniu lub jeśli wystąpią inne objawy, takie jak wysoka gorączka, ból głowy, nudności lub wymioty oraz wysypka skórna należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: Tego leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Synosept apteo med

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

Synosept APTEO MED
1,2 mg + 0,6 mg, pastylki twarde
Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus + Amylmetacresolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE