

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU
2,36 g/5ml, syrop
Althaeae radidis maceratio

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: Substancja czynna: 100 g syropu (76 ml) zawiera 36,6 g maceratu z 6 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego) DER (6:36). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza kwas benzoesowy.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas benzoesowy.

Zawartość etanolu nie więcej niż 1,0% (v/v).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g **Kod EAN.UCC: 5909990674107** (pudełko kartonowe na butelkę ze szkła barwnego)
125 g **Kod EAN.UCC: 5909990814817** (pudełko kartonowe na butelkę z brązowego politereftalanu etylenu)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie:

Podanie doustne.

Dzieci od 3 do 6 lat 5 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 3 razy na dobę).

Dzieci od 7 do 12 lat 5 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 5 razy na dobę).

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli 10 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 6 razy na dobę).

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. 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 8148

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania****Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w:**

- objawach stanów zapalnych jamy ustnej i gardła: chrypka, kaszel, np. w przebiegu przeziębienia.

Pomocniczo w:

- podrażnieniach błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

podrażnienie gardła

kaszel

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
--

syrop prawoślazowy alte forte