

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TANTUM ROSA

Benzydaminii hydrochloridum

1 mg/ml, roztwór dopochwowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 ml roztworu zawiera 0,1 g benzydaminii chlorowodorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek roztwór, disodu edetynian, etanol 96%, polisorbat 20, olejek różany, woda oczyszczona.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór dopochwowy

1 butelka 140 ml Kod EAN: 5909991258511

5 butelek po 140 ml Kod EAN: 5909991258528

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dopochwowe.

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

Lek Tantum Rosa jest przeznaczony do stosowania dopochwowego. Nie należy go przyjmować doustnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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:
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22943

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Płukać pochwę od 1 do 2 razy na dobę, w zależności od nasilenia dolegliwości.

Leczenie ciągle nie powinno być dłuższe niż 7 dni.

Butelka jest jednorazowego użytku. Zawarty w butelce roztwór dopochwowy, o temperaturze pokojowej, jest gotowy do zastosowania. Możliwe jest podniesienie jego temperatury, poprzez zanurzenie butelki na kilka minut w ciepłej wodzie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tantum Rosa roztwór dopochwowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.