

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tantum Verde 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej i gardła
Benzydaminii hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
100 ml roztworu zawiera 0,15 g benzydaminii chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: glicerol (E 422), etanol 96%, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kompozycja smakowo-zapachowa miętowa (zawiera m.in.: alkohol benzylowy (E 1519), alkohol cynamonowy, cytral, geraniol, cytronelol, izoeugenol, d-limonen, linalol, eugenol), sacharyna, sodu wodorowęglan, polisorbat 20 (E 432), żółcień chinolinowa 70% (E104), błękit patentowy V 85% (E131), woda oczyszczona.

Więcej informacji w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do płukania jamy ustnej i gardła

120 ml

Numer GTIN: 5909990018413

240 ml

Numer GTIN: 5909990762576

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podania i instrukcja użycia
Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

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:
Angelini Pharma S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0184

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jednorazowo należy użyć ok. 15 ml, stężonego lub rozcieńczonego niewielką ilością wody, roztworu i płukać jamę ustną i gardło przez 20 do 30 sekund, od 2 do 3 razy na dobę.

Leczenie ciągłe nie powinno być dłuższe niż 7 dni.

<opis rysunku>

30 ml

Roztwór rozcieńczony wodą

15 ml

Roztwór nierozcieńczony

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tantum Verde roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tantum Verde, 1,5 mg/ml, roztwór do płukania jamy ustnej i gardła
Benzydaminii hydrochloridum

Do stosowania na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób podawania:

Płukać jamę ustną i gardło stężonym lub rozcieńczonym niewielką ilością wody roztworem przez 20 do 30 sekund, od 2 do 3 razy na dobę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

120 ml

240 ml

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:
Angelini Pharma S.p.A.

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>