

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TANTUM VERDE DUO, 1,5 mg/ml + 5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 ml zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru i 5 mg cetylpirydyniowego chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: glicerol (E422), sacharyna sodowa (E954), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, **makrogloglicerolu hydroksystearynian**, aromat miętowy (zawierający alergen: **alkohol benzylowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronelol, geraniol, izoeugenol, d-limonen, linalol i eugenol**), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
15 ml

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek Tantum Verde Duo jest stosowany u osób dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku), młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat do krótkotrwałego, wspomagającego miejscowego leczenia przeciwzapalnego (działa przeciwzapalnie), przeciwbólowego (łagodzącego ból) i antyseptycznego (zwalczającego zakażenia) podrażnień gardła, jamy ustnej i dziąseł, zapalenia dziąseł, zapalenia gardła (ból gardła) oraz przed ekstrakcją zębów i po niej.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat: 1-2 rozpylenia. Dawkę powtarzać 3 do 5 razy na dobę. Minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami: 2 godziny.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 rozpylenie. Dawkę powtarzać 3 do 5 razy na dobę. Minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami: 2 godziny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tantum Verde Duo 1,5 mg/ml + 5 mg/ml, aerozol

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 DUO, 1,5 mg/ml + 5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum
Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy

4. NUMER SERII

Lot:

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

15 ml

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>