

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acetylcysteinum Flegamina, 600 mg, tabletki musujące
acetylcysteinum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), sól, sacharozę i glukozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka musująca

10 tabletek musujących Kod EAN: 5909991405168

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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 pojemnika: 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Teva B.V., Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia
(Logo Teva)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25397

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Acetylcysteinum Flegamina jest wskazana do rozrzedzania śluzu i ułatwienia jego odkrztuszenia w zapaleniu oskrzeli wywołanym przeziębieniem z towarzyszącą uporczywą wydzieliną dróg oddechowych i zmniejszonym transportem śluzu u młodzieży w wieku powyżej 14 lat i dorosłych.

Zalecane dawkowanie:

Młodzież w wieku powyżej 14 lat i dorośli: 1 tabletka musująca raz na dobę.

NIE przyjmować dłużej niż 5 dni. Jeżeli objawy nie ustępują lub ulegają nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Acetylcysteinum Flegamina 600 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acetylcysteinum Flegamina, 600 mg, tabletki musujące
acetylcysteinum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera aspartam (E 951), sól, sacharozę i glukozę. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek musujących

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

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

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Acetylcysteinum Flegamina jest wskazana do rozrzedzania śluzu i ułatwienia jego odkrztuszania w zapaleniu oskrzeli wywołanym przeziębieniem z towarzyszącą uporczywą wydzieliną dróg oddechowych i zmniejszonym transportem śluzu u młodzieży w wieku powyżej 14 lat i dorosłych.

Zalecane dawkowanie:

Młodzież w wieku powyżej 14 lat i dorośli: 1 tabletka musująca raz na dobę.

NIE przyjmować dłużej niż 5 dni. Jeżeli objawy nie ustępują lub ulegają nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.