

Tinctura Calendulae Phytopharm

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Calendulae Phytopharm,
4,55 g/ 5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę
Calendulae tinctura

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Phytopharm Klęka S.A.
{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

100 ml

6. INNE

Nalewka z koszyczka nagietka

Sposób podawania

Stosować zewnętrznie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok. 125 ml).

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30 - 60 minutach.

Stosować 2-4 razy na dobę.

Tinctura Calendulae Phytopharm

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Calendulae Phytopharm,
4,55 g/ 5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę
Calendulae tinctura

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 ml leku zawiera 100 ml nalewki z koszyczka nagietka (*Calendula officinalis* L.,
anthodium) - *Calendulae anthodii tinctura* (1:5).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie: 60-70 % V/V.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła
Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę

100 ml

Kod: 5909990087747

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej i gardła, podanie na skórę.

Stosować zewnętrznie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok. 125 ml).

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30 - 60 minutach.

Stosować 2-4 razy na dobę.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tinctura Calendulae Phytopharm

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@europlant-group.pl

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0877.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nalewka z koszyczka nagietka

Wskazania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia:

- łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz wspomagająco w leczeniu niewielkich zranień skóry,

- łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

Tinctura Calendulae Phytopharm

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym i jego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się niewielki osad.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tinctura Calendulae Phytopharm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.