

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Opakowanie bezpośrednie: etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin plus
4,16 g + 0,51 g / 5 ml, płyn doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml płynu (co odpowiada 0,93 g) zawiera:
0,83 g wyciągu płynnego złożonego (1:2) z: *Helichrysum arenarium* L., flos (kwiat kocanek),
Matricariae recutita L., flos (kwiat rumianku), *Coriandrum sativum* L., fructus (owoc kolendry),
Sambucus nigra L., fructus (owoc bzu) (24:15,5:7,5:3);
ekstrahent: etanol 60% (V/V)
0,10 g inkraktu (1:1) z *Taraxacum officinale* Web., herba (ziele mniszka);
ekstrahent: etanol 96% (V/V)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera 54-62% (V/V) etanolu; 2,5 g w 1 łyżeczce (5 ml) - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny
100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0086

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Raphacholin plus
4,16 g + 0,51 g / 5 ml, płyn doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml płynu (co odpowiada 0,93 g) zawiera:
0,83 g wyciągu płynnego złożonego (1:2) z: *Helichrysum arenarium* L., flos (kwiat kocanek),
Matricariae recutita L., flos (kwiat rumianku), *Coriandrum sativum* L., fructus (owoc kolendry),
Sambucus nigra L., fructus (owoc bzu) (24:15,5:7,5:3);
ekstrahent: etanol 60% (V/V)
0,10 g inkraktu (1:1) z *Taraxacum officinale* Web., herba (ziele mniszka);
ekstrahent: etanol 96% (V/V)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera 54-62% (V/V) etanolu. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn doustny

100 g

Kod: 5909990008612

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Dorośli – do 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml).
Młodzież w wieku od 14 do 18 lat – do 3 razy na dobę po ½ łyżeczki.
Lek przyjmować doustnie mieszając w ½ szklanki wody.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek zawiera 54-62% (V/V) etanolu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0086

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Lek stosowany w leczeniu objawów niestrawności jako środek żółciopędny.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Raphacholin plus

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.