

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussicalin, 1,5 mg/ ml, syrop
Butamirati citras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera glikol propylenowy (E 1520), sorbitol (E 420) i sodu benzoesan (E 211). Dodatkowe informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml	Kod: 5909991309152
200 ml	Kod: 5909991309169

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
EXP = Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Dr.Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 23646

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W objawowym leczeniu suchego, drażniącego kaszlu różnego pochodzenia.

Dawkowanie:

Masa ciała (kg)	Wiek	Dawka
11-16 kg	3-6 lat	5 ml 3 razy na dobę
17-39 kg	6-12 lat	10 ml 3 razy na dobę
Młodzież 40 kg i powyżej	powyżej 12 lat	15 ml 3 razy na dobę
Dorośli powyżej 61 kg	Dorośli	15 ml 4 razy na dobę

Do prawidłowego odmierzenia dawki należy użyć dołączonej miarki. Miarkę należy umyć i wysuszyć po każdorazowym użyciu.

Nie należy stosować leku Tussicalin dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

tussicalin

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussicalin, 1,5 mg/ml, syrop
Butamirati citras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glikol propylenowy (E 1520), sorbitol (E 420) i sodu benzoesan (E 211).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml
200 ml

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Dr.Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 23464

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W objawowym leczeniu suchego, drażniącego kaszlu różnego pochodzenia.

Należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania, aby uzyskać instrukcje dotyczące dawkowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA