

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TUSSIPECT, (622 mg + 4,35 mg + 1,43 mg)/5 ml, syrop  
*Thymi extractum + Ephedrini hydrochloridum + Saponinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Skład:**

5 ml syropu zawiera:

622 mg wyciągu tymiankowego (*Thymi extractum*), DER 1: 3-5; ekstrahent: mieszanina etanolu 96% (v/v), wody i glicerolu; substancja pomocnicza: amonu wodorotlenek stężony – 0,1%, 4,35 mg efedryny chlorowodoru (*Ephedrini hydrochloridum*), 1,43 mg saponiny (*Saponinum*).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, etylu parahydroksybenzoesan, etanol, kwas benzoesowy.

Produkt zawiera etanol: 3,8% (v/v). Pełen skład podano w ulotce.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

140 g

kod EAN: 5 9 0 9 9 9 0 0 7 4 4 3 3

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób stosowania i droga podania:** Stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 – 3 razy na dobę co 6 do 8 godzin po 5 ml. Lek wstrząsnąć przed użyciem. Do leku dołączona jest miarka ułatwiająca właściwe odmierzenie dawki.

**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

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0744

**13. NUMER SERII**

**Lot:**

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**Rp - Lek wydawany na receptę**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Tussipect syrop

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka o zawartości 140 g syropu

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tussipect (622 mg + 4,35 mg + 1,43 mg)/5 ml syrop  
*Thymi extractum* + *Ephedrini hydrochloridum* + *Saponinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

5 ml syropu zawiera:

622 mg wyciągu tymiankowego (*Thymi extractum*), DER 1: 3-5; ekstrahent: mieszanina etanolu 96% (v/v), wody i glicerolu; substancja pomocnicza: amonu wodorotlenek stężony – 0,1%, 4,35 mg efedryny chlorowodorku (*Ephedrini hydrochloridum*), 1,43 mg saponiny (*Saponinum*).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, etylu parahydroksybenzoesan, etanol, kwas benzoesowy.

Produkt zawiera etanol: 3,8% (v/v).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop  
140 g

### 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:

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu – 1 miesiąc

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchych pomieszczeniach, w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, Poznań

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0744

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. - lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**