

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSPAN

Hederae helicis folii extractum siccum (5-7,5:1)

35 mg/5 ml

syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancja czynna:

100 ml syropu zawiera 0,7 g suchego wyciągu z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sorbitol płynny krystalizujący (E420), sorbitan potasu (E 202), kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantan, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

100 ml {kod EAN:} 5909990815111

200 ml {kod EAN:} 5909991005702

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki informacyjnej.

Sposób stosowania i droga podania

Syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: przyjmować po 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: podaje się przeciętnie 2,5 ml syropu 2 razy na dobę.

Podawanie syropu dzieciom w wieku poniżej 5 lat należy skonsultować z lekarzem.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Informacja dla diabetyków: lek nie zawiera cukru i może być stosowany u osób chorych na cukrzycę.

nie zawiera alkoholu

Dla dzieci i dorosłych

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nieznaczne zmętnienie syropu jest spowodowane obecnością w nim składników roślinnych. Stan ten nie ma wpływu na działanie leku.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

{LOGO}

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8151

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Lek Prospan jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

PROSPAN

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

PROSPAN

Hederae helicis folii extractum siccum (5-7,5:1)

35 mg/5 ml

syrop

Substancja czynna:

100 ml syropu zawiera 0,7 g suchego wyciągu z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób stosowania i droga podania

Syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: przyjmować po 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: podaje się przeciętnie 2,5 ml syropu 2 razy na dobę.

Podawanie syropu dzieciom w wieku poniżej 5 lat należy skonsultować z lekarzem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

100 ml

200 ml

6. INNE

nie zawiera alkoholu

Dla dzieci i dorosłych

Pozwolenie nr: 8151

Podmiot odpowiedzialny

{LOGO}

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG