

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auropect, 50 mg/mL, syrop
Carbocisteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL syropu zawiera 50 mg karbocysteiny.
5 mL syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 250 mg karbocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), karmel (E 150d), sacharozę, aromat agrestowy (glikol propylenowy, mrówczan etylu, octan izopentylu, 4-(4-hydroksyfenyl)butan-2-on, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistny (*Barosma betulina*) ekstrakt, kwas octowy, 4-(2,6,6-trimetylocykloheks-1-en-1-ylo)-but-3-en-2-on), sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop
200 mL

numer GTIN:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

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**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

SYROP dla pacjentów/dzieci w wieku od 6 lat

Upłynnica wydzielinę dróg oddechowych
Ułatwia odkrztuszenie i zmniejsza częstość napadów kaszlu

Lek stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

DAWKOWANIE

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
Początkowo 750 mg (15 mL syropu) 3 razy na dobę, a następnie po uzyskaniu korzystnego działania (rozrzedzenie wydzieliny, ułatwienie odkrztuszania) 500 mg (10 mL syropu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

250 mg (5 mL syropu) 3 razy na dobę.
Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Syrop należy przyjmować po posiłkach. Nie należy zażywać leku przed snem.
Dalsze informacje – patrz ulotka.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Auropect

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Auropect, 50 mg/mL, syrop
Carbocisteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

5 mL syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 250 mg karbocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop
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:
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

SYROP dla pacjentów/dzieci w wieku od 6 lat

Upłynnia wydzielinę dróg oddechowych
Ułatwia odkrztuszenie i zmniejsza częstość napadów kaszlu

Lek stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA