

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Unituss
60 mg/10 mL, syrop
Levodropropizinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
10 mL syropu zawiera
substancję czynną: 60 mg lewodropropizyny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharoza, aromat truskawkowy 502301T (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz etanol), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

120 mL

numer GTIN: 5908235400266

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

Nie stosować z innymi produktami linii Unituss i/lub zawierającymi lewodropropizynę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

Data pierwszego otwarcia

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 lat

10-20 kg: 3 mL syropu 3 razy na dobę;

20-30 kg: 5 mL syropu 3 razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych

10 mL syropu do 3 razy na dobę.

Unituss należy stosować 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin.

Do butelki z syropem dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 3, 5 i 10 mL.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Unituss

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**

Unituss
60 mg/10 mL, syrop
Levodropropizinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
10 mL syropu zawiera substancję czynną:
60 mg lewodropropizyny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sacharoza, aromat truskawkowy 502301T (zawiera glikol propylenowy (E 1520) oraz etanol), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

120 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.
Data pierwszego otwarcia

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
