

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

Septolete ultra o smaku coli, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg chlorowodoru benzydminy i 1 mg chlorku cetylopyrydyniowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), aromat coli naturalny (zawierający alkohol benzylový (E 1519), butylohydroksyanizol (E 320)), karmel (E 150a), izomalt (E 953).

Dalsze informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

16 pastylek twardych	numer GTIN: 3838989780456
24 pastylki twarde	numer GTIN: 3838989780463
32 pastylki twarde	numer GTIN: 3838989780470
40 pastylek twardych	numer GTIN: 3838989780487

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

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 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Podmiot odpowiedzialny: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
{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

działa w jamie ustnej i gardle
przeciwbólowo
przeciwzapalnie
antyseptycznie

Do miejscowego, krótkotrwałego, przeciwzapalnego, przeciwbólowego i antyseptycznego leczenia podrażnień gardła, jamy ustnej i dziąseł (w tym zapalenia dziąseł i zapalenia gardła).

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 do 4 pastylek twardych na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 3 pastylki twarde na dobę.

Pastylkę należy wolno ssać w jamie ustnej co 3 do 6 godzin. Stosowanie pastylek u dzieci w wieku od 6 do 12 lat powinno być nadzorowane przez osobę dorosłą.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Septolete ultra o smaku coli 3 mg + 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete ultra o smaku coli, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo KRKA}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE