

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Azulan,
4,55 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do
sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania
roztworu na skórę**

Chamomillae anthodii extractum fluidum (0,5:1)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Phytopharm Klęka S.A.

{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

50 ml

6. INNE

Wyciąg z kwiatów rumianku

Sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

zewnątrznie: 10% roztwór wodny leku;

wewnątrznie: 3-4 razy dziennie po 5 ml leku w niewielkiej ilości płynu.

Zawiera etanol.

Azulan (100 ml)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Azulan,
4,55 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do
sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania
roztworu na skórę**

Chamomillae anthodii extractum fluidum (0,5:1)

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Phytopharm Klęka S.A.

{logo}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

100 ml

6. INNE

Wyciąg z kwiatów rumianku

Sposób podawania

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

zewnątrznie: 10% roztwór wodny leku;

wewnątrznie: 3-4 razy dziennie po 5 ml leku w niewielkiej ilości płynu.

Zawiera etanol.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@europlant-group.pl

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2164.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wyciąg z kwiatów rumianku

Wskazania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania zewnętrznego w:

- stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł;

oraz wewnętrznego w:

- stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny,
- stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- *zewnętrznie*: 10% roztwór wodny leku,
- *wewnętrznie*: 3-4 razy dziennie po 5 ml leku.

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce należy skonsultować się z lekarzem.

Azulan (50 ml)

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Azulan

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Azulan (100 ml)

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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@eurolant-group.pl

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2164.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wyciąg z kwiatów rumianku

Wskazania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania zewnętrznego w:

- stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł;

oraz wewnętrznego w:

- stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny,
- stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- *zewnętrznie*: 10% roztwór wodny leku,
- *wewnętrznie*: 3-4 razy dziennie po 5 ml leku.

Azulan (100 ml)

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce należy skonsultować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Azulan

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.