

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM  
(Pudelko tekturowe)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Azulan**

*Matricariae floris extractum fluidum*

- płyn doustny
- płyn do stosowania w jamie ustnej
- płyn na skórę

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**1 ml (co odpowiada 0,915 g) produktu zawiera:**

1 ml wyciągu płynnego z kwiatu rumianku (1:2), ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę

30 g

**Kod:** 5909990007912

90 g

**Kod:** 5909990007929

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Sposób i droga podania:**

Zewnętrznie (na skórę lub śluzówkę jamy ustnej i gardła): dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10% roztwór wodny do płukania i okładów (1 cz. Azulanu + 9 cz. przegotowanej, chłodnej wody).

Wewnętrznie (doustnie): dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: wypić 5 ml (1 łyżeczka) w ½ szklanki wody przed posiłkiem do 3 razy na dobę.

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 dotyczy

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie dotyczy

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0079

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany zewnętrznie w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych oraz wewnętrznie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający, wiatropędny oraz przeciwzapalny w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.**

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce należy zwrócić się do lekarza.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Azulan

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

{ETYKIETA}

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Azulan**

*Matricariae floris extractum fluidum*

płyn doustny • płyn do stosowania w jamie ustnej • płyn na skórę

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę

**30 g**

**90 g**

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób i droga podania:**

Zewnętrznie: dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10% roztwór wodny do płukania i okładów.

Wewnętrznie: dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie 5 ml (1 łyżeczka) w ½ szklanki wody przed posiłkiem do 3 razy na dobę.

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

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

<Nie dotyczy.>

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU****13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

Zewnętrznie: w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych oraz

Wewnętrznie: w stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający, wiatropędny oraz przeciwzapalny w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce należy zwrócić się do lekarza.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

<Nie dotyczy.>