

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septolete core smak imbirowy, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydaminii hydrochloridum + Cetylpirydinii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pastylka twarda zawiera 3 mg benzydaminii chlorowodoru i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy (E 330), sukraloza (E 955), lewomentol, olejek eteryczny miętowy (zawiera limonen), aromat miodu naturalny, aromat cytrynowy naturalny, barwnik kurkumina (zawiera sodu benzoesan (E 211)), maltitol ciekły, izomalt (E 953), aromat imbirowy (zawiera alkohol benzylowy (E 1519)).

Dalsze informacje - patrz załączona ulotka informacyjna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

16 pastylek twardych numer GTIN: 3838989792800

24 pastylki twarde numer GTIN: 3838989792794

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

łagodzi ból gardła

przeciwbólowy

przeciwzapalny

antyseptyczny

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 core smak imbirowy 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 core smak imbirowy, 3 mg + 1 mg, pastylki twarde

Benzydramini hydrochloridum + Cetylpyridinii chloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE