

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actusept, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór  
*Benzydaminii hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każdy ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru (jedno rozpylenie = 0,180 ml).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, polisorbat 20, etanol absolutny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharyna sodowa (E 954), glicerol, olejek miętowy, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.

30 ml

kod: 5909991333751

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dogardłowe.

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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

Po pierwszym otwarciu: zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Po pierwszym otwarciu: 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**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
110 00 Praga  
Republika Czeska  
<logo>

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

Pozwolenie nr 24047

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = Numer serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejscowe leczenie objawów zapalenia w obrębie jamy ustnej i gardła, któremu towarzyszy ból:

- owrzodzenie jamy ustnej
- ból gardła
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub dziąseł.

**Dawkowanie:**

**Dorośli i młodzież (w wieku 12-18 lat):** od 4 do 8 rozpyleń podawanych od 2 do 6 razy na dobę.

**Dzieci (w wieku 6-12 lat):** 4 rozpylenia podawane od 2 do 6 razy na dobę.

**Dzieci w wieku poniżej 6 lat:** 1 rozpylenie na każde 4 kg masy ciała, jednak maksymalnie do 4 rozpyleń podawanych od 2 do 6 razy na dobę.

Nie stosować częściej niż co 1,5 - 3 godziny.

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

actusept

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM  
ETYKIETA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actusept, 1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór  
*Benzydaminii hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każdy ml roztworu zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru (jedno rozpylenie = 0,180 ml).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu wodorowęglan, polisorbat 20, etanol absolutny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sacharyna sodowa (E 954), glicerol, olejek miętowy, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór.  
30 ml

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie dogardłowe.  
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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Po pierwszym otwarciu: zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: 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**

Dr. Max Pharma s.r.o.

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

Pozwolenie nr 24047

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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