

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APERISAN 20% żel do stosowania w jamie ustnej
Salviae folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 g żelu zawiera jako substancję czynną: Salviae folii extractum fluidum 200 mg (płynny wyciąg z liści *Salvia officinalis* L. 1: 1, ekstrahent: etanol 70% V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Ksylitol, sorbitol ciekły niekrystalizujący, glicerol 85%, glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, karbomer, polisorbata 20, sacharyna sodowa, olejek eteryczny miętowy, woda oczyszczona, wodorotlenek sodu 10%.

Produkt zawiera max. 10,5% (m/m) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel do stosowania w jamie ustnej.

10 g {Kod EAN}

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: aplikować niewielką ilość żelu (w przybliżeniu wielkości ziarenka grochu) na miejsca bolesne lub objęte stanem zapalnym i lekko wmasować.
Lek stosować kilka razy (do pięciu razy) dziennie.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż tydzień.
Wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.
Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane niewymienione w ulotce należy się skonsultować z lekarzem.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Termin ważności po otwarciu tuby: 3 miesiące.

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**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Miralex Sp. z o.o.
ul. Sikorskiego 14/6
64-920 Piła
Polska

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

APERISAN