

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa 10 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOBODENT
0,5 g/100 g, żel

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

żel
10 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Sposób i droga podania

Kroplę żelu wielkości ziarna grochu wcierać w bolesne miejsce czystym palcem lub wacikiem. Zabieg powtórzyć 3 razy na dobę (maksymalnie 6 razy), szczególnie po posiłkach i przed zaśnięciem. Lek przeznaczony do stosowania doraźnego.

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

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu opakowania lek może być stosowany przez 12 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4171

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na tubę aluminiową 10 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOBODENT
0,5 g/100 g, żel

Lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g żelu zawiera:

substancję czynną: lidokainy chlorowodorek jednowodny 0,5 g,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: wyciąg suchy z rumianku, wyciąg suchy z tymianku, sorbitol ciekły, niekryształujący, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, karbomer 5984, glikol propylenowy, disodu edetynian, polisorbat 20, sodu wodorotlenek, roztwór 30%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 g kod EAN 5909990417117

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Kroplę żelu wielkości ziarna grochu wcierać w bolesne miejsce czystym palcem lub wacikiem. Zabieg powtórzyć 3 razy na dobę (maksymalnie 6 razy), szczególnie po posiłkach i przed zaśnięciem.

Lek przeznaczony do stosowania doraźnego.

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

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Po otwarciu opakowania lek może być stosowany przez 12 miesięcy.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4171

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

Lek przeznaczony do stosowania miejscowego w celu łagodzenia dolegliwości bólowych:

- przy ząbkowaniu oraz wyrzynaniu się zębów mądrości,
- w przebiegu stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bobodent

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.