

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchipret Forte, (490 mg + 49 mg)/ml

roztwór doustny

Thymi herbae extractum fluidum + Hederæ helicis folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml (co odpowiada 1,09 g) roztworu zawiera:

490 mg wyciągu płynnego z ziela tymianku (1:2-2,5);

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: roztwór amoniaku 10% m/m / glicerol 85% m/m / etanol 90% v/v / woda oczyszczona (1/20/70/109).

49 mg wyciągu płynnego z liścia bluszczu (1:1);

rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maksymalnie 15% m/m etanolu (co odpowiada maksymalnie 21% v/v) oraz maltitol ciekły (zawiera sorbitol).

Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

50 ml numer GTIN:

100 ml numer GTIN

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu: 6 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:
BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt, Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu.

Bronchipret Forte jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Dawkowanie i sposób podawania:

1,85 ml trzy razy na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Przed każdym użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelkę.

Należy użyć załączonej miarki. Bronchipret Forte należy połknąć w postaci nierozcieńczonej.

Nie należy stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat, ponieważ inne postacie farmaceutyczne i (lub) moce mogą być bardziej odpowiednie do stosowania w tej grupie pacjentów.

Jeśli po 7 dniach nie nastąpi poprawa lub nastąpi pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bronchipret Forte

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchipret Forte

(490 mg + 49 mg)/ml

roztwór doustny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Thymi herbae extractum fluidum + Hederae helicis folii extractum fluidum

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera maksymalnie 15% m/m etanolu (co odpowiada maksymalnie 21% v/v) oraz maltitol ciekły (zawiera sorbitol).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny

50 ml

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu: 6 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:

BIONORICA SE

92318 Neumarkt, Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu. Bronchipret Forte jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>