

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bronchitabs

60 mg+160 mg

tabletki powlekane

Primulae radice extractum siccum + Thymi herbae extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletki powlekana zawiera:

60 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Primula veris* L./*Primula elatior* (L.) Hill, radix (korzeń pierwiosnka) (DER_{pierwotny} 6 - 7 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47,4% [V/V]) i

160 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Thymus vulgaris* L./*Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku) (DER_{pierwotny} 6 - 10 : 1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% [V/V])

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera glukozę i laktozę. Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki powlekane

20 tabletek powlekanych

Kod 5909991376161

50 tabletek powlekanych

Kod 5909991376178

100 tabletek powlekanych

Kod 5909991376185

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania doustnego.

**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 (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Należy przechowywać w kartoniku zewnętrznym 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:
BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego BIONORICA)
((hologram))

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24779

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Bronchitabs to produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek wykrztuśny przy mokrym kaszlu.

Dawkowanie:

Dorośli: 1 tabletkę powlekana 3 razy na dobę przed posiłkiem.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Bronchitabs

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

Bronchitabs
Tabletki powlekane

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego BIONORICA)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot