

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cholinex Direct, 8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda pastylka twarda zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: sacharozę oraz glukozę

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylka twarda

16 pastylek twardych

kod: 5909991330002

24 pastylki twarde

kod: 5909991330019

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podawania na śluzówkę jamy ustnej.

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

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23978

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe łagodzenie objawów bólu gardła takich jak podrażnienie, ból i obrzęk, trudności w przełykaniu u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Więcej informacji znajduje się na ulotce dołączonej do opakowania.
Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

Ssać 1 pastylkę co 3 do 6 godzin, zależnie od potrzeb.
Podczas ssania, należy zawsze przemieszczać pastylkę w jamie ustnej.

Nie przyjmować więcej niż 5 pastylek na dobę.
Nie stosować dłużej niż przez 3 dni.

Nie stosować leku Cholinex Direct jeśli:

- pacjent ma uczulenie na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy (aspirynę), inne NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- pacjent przyjmuje inne NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej powyżej 75 mg;
- u pacjenta występuje lub występowała ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- u pacjenta występuje lub występował wrzód żołądka (dwa lub więcej epizodów), perforacja lub krwawienie żołądka lub jelit, ciężkie zapalenie jelita grubego;
- u pacjenta występowały zaburzenia krzepnięcia krwi związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ.
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży;
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- u pacjenta występuje ból głowy spowodowany lekami przeciwbólowymi.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Cholinex Direct, 8,75mg, pastylki twarde

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

Cholinex Direct, 8,75 mg, pastylki twarde

Flurbiprofenum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE