

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dentosept 4,55 g /5 ml
koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml płynu zawiera 0,91 g substancji czynnej - wyciągu płynnego złożonego (0,65:1) z: koszyczka rumianku (*Matricaria recutita* L.), kory dębu (*Quercus* spp.), liścia szalwii (*Salvia officinalis* L.), ziela arniki (*Arnica* spp.), kłącza tataraku (*Acorus calamus* L.), ziela mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.) (2/2/2/1/1/1/1).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej
100 ml Kod EAN: 5909990029655

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podawania:

Na śluzówkę jamy ustnej.

Lek przeznaczony do płukania jamy ustnej i/lub gardła po wcześniejszym rozcieńczeniu wodą. Płukać do 3 razy na dobę. 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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać leku 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

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

{logo}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0296

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania:

Tradycyjny lek roślinny przeznaczony do stosowania u osób w wieku powyżej 6 lat, jako środek przeciwzapalny, przeciwbakteryjny, odkażający i ściągający, w:

- stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- zapaleniu dziąseł i jamy ustnej (w tym w zapaleniu języka),
- powierzchniowym zapaleniu przyzębia,
- skłonności do krwawienia z dziąseł,
- pomocniczo w parodontozie.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długiego okresu stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie:

Dorośli:

odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski na miarce) i uzupełnić wodą (do wyższej kreski na miarce). Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną lub gardło.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzież: po konsultacji z lekarzem; odmierzyć 10 ml leku (do niższej kreski na miarce) i przelać do szklanki wody (ok. 250 ml). Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną lub gardło.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie stosować.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dentosept

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
ETYKIETA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentosept, 4,55 g /5 ml,
koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Phytopharm Kłęka S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

100 ml

6. INNE