

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentosept A, płyn do stosowania w jamie ustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g produktu zawiera:
wyciąg płynny złożony (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), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) – 50 g
Benzocainum - 2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.
Produkt zawiera 35 - 45% (V/V) etanolu (alkohol).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

płyn do stosowania w jamie ustnej
25 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, aplikować jedną dozę na miejsce zmienione chorobowo w jamie ustnej.
Maksymalnie, jednorazowo można zastosować do 5 doz preparatu na różne miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej do 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 15 doz. Odległość aplikatora od miejsca aplikacji powinna mieścić się w przedziale od około 1 cm do około 5 cm.
Bezpośrednio po zastosowaniu leku nie płukać 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

[Nie dotyczy.]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

[Nie dotyczy.]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: R/0297.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

afty, stany zapalne jamy ustnej i dziąseł

Wskazania:

Lek stosowany tradycyjnie w:

- stanach zapalnych jamy ustnej i dziąseł,
- aftach,
- odleżynach jamy ustnej (po protezach zębowych),
- pomocniczo w parodontozie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dentosept A

Oznakowanie opakowania zewnętrznego - kartonik
Dentosept A_aplikator

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Kod EAN UCC: 5909991348519

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Nie dotyczy.]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dentosept A, płyn do stosowania w jamie ustnej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g produktu zawiera:
wyciąg płynny złożony (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), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) – 50 g
Benzocainum - 2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol.
Produkt zawiera 35 - 45% (V/V) etanolu (alkohol).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

płyn do stosowania w jamie ustnej
25 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:
jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, smarować miejsca zmienione chorobowo w jamie ustnej za pomocą patyczka higienicznego do 3 razy na dobę.
Bezpośrednio po zastosowaniu leku nie płukać 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

[Nie dotyczy.]

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

[Nie dotyczy.]

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: R/0297.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

afty, stany zapalne jamy ustnej i dziąseł

Wskazania:

Lek stosowany tradycyjnie w:

- stanach zapalnych jamy ustnej i dziąseł,
- aftach,
- odleżynach jamy ustnej (po protezach zębowych),
- pomocniczo w parodontozie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Dentosept A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Kod EAN UCC: 5909990029723

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

[Nie dotyczy.]