

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dezaftan med

(2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 ml aerozolu zawiera: 2,9 mg cetylpirydyniowego chlorku, 1,96 mg lidokainy chlorowodorku jednowodnego i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonom cynku)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: lewomentol, etanol 96%, glicerol (E 422), sukraloza (E 955), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

30 ml

numer GTIN: 5909991403973

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie 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

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25362

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- afty
- pleśniawki
- stany zapalne jamy ustnej
- zapalenie dziąseł

Wskazania do stosowania:

Lek antyseptyczny i miejscowo znieczulający z dodatkiem cynku do stosowania:

- w stanach zapalnych jamy ustnej;
- w zapaleniu dziąseł;
- w zakażeniach i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej (afty, pleśniawki), w tym wynikających z urazów wywołanych przez aparaty ortodontyczne i protezy dentystyczne.

Dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Dawkowanie:

Dorośli: stosować po 3 dawki aerozolu co 1 lub 2 godziny.

Nie stosować częściej niż 8 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: stosować po 3 dawki aerozolu co 2 lub 3 godziny.

Nie stosować częściej niż 6 razy na dobę.

Nie podawać leku w czasie posiłku. Najlepiej stosować godzinę przed posiłkiem lub po posiłku.

Leku nie stosować dłużej niż przez 5 kolejnych dni.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dezaftan med, aerozol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dezaftan med

(2,9 mg + 1,96 mg + 25,6 mg)/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Cetylpyridinii chloridum + Lidocaini hydrochloridum monohydricum + Zinci gluconas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Skład:**

1 ml zawiera: 2,9 mg cetylopirydyniowego chlorku, 1,96 mg lidokainy chlorowodorku
jednowodnego i 25,6 mg cynku glukonianu (co odpowiada 3,7 mg jonom cynku)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym etanol 96%.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

30 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25362

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.