

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tubka 25 g (38 g, 215 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elmex

12,5 mg fluoru / g Żel

(Olaflur + Dectaflur + Natrii fluoridum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 g żelu zawiera 12,5 mg fluoru z 30,32 mg aminofluorku Olaflur, 2,87 mg aminofluorku Dectaflur i 22,1 mg fluorku sodu oraz substancje pomocnicze

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

(Tylko dla 215g)

glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, sacharyna, aromat jabłkowy, aromat mentonowy, aromat mięty pieprzowej}, olejek mięty ogrodowej, woda oczyszczona.

Ten lek zawiera aromaty z limonenem, linalolem i geraniolem.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

25 g, 38 g, 215 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

25 g, 38 g:

Stosować raz w tygodniu

Zęby należy dokładnie szczotkować żelem raz w tygodniu wieczorem.

Podanie na zęby.

215 g:

Żel z aminofluorkami do miejscowej fluoryzacji szkliwa.

Opakowanie dla gabinetów stomatologicznych i szkół

Podanie na zęby.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Dla 215 g:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności i nr serii na zgrzewie tuby

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dla 25 g, 38 g oraz 215 g

Tubę należy stawiać na zakrętce.

Dla 215g:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Trwałość po otwarciu opakowania: 20 miesięcy , nie dłużej jednak niż do końca terminu ważności.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dla 25 g oraz 38 g:

CP GABA GmbH, Hamburg, Niemcy

Dla 215 g:

Podmiot odpowiedzialny: CP GABA GmbH, D-20097 Hamburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dla 215 g:

Pozwolenie Nr: R/0676

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

25 g, 38 g:

Żel z aminofluorkami do intensywnej profilaktyki próchnicy.

Fluoryzuje, remineralizuje i trwale wzmacnia szkliwo oraz znosi nadwrażliwość zębów.

215 g:

Żel z aminofluorkami do miejscowej fluoryzacji szkliwa.

Przeznaczony do okresowego szczotkowania zębów lub aplikacjiw gabinecie stomatologicznym za pomocą łyżki do fluoryzacji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTONIK 25 g (38 g, 215 g)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elmex

12,5 mg fluoru/g Żel

(Olaflur + Dectaflur + Natrii fluoridum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 g żelu zawiera 12,5 mg fluoru z 30,32 mg aminofluorku Olaflur, 2,87 mg aminofluorku Dectaflur i 22,1 mg fluorku sodu (Natrii fluoridum)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: glikol propylenowy, hydroksyetyloceluloza, sacharyna Aromat brzoskwiniowo-miętowy (aromat brzoskwiniowy, mentol, eukaliptol, anetol) woda oczyszczona. Ten lek zawiera aromaty z limonenem, linalolem i geraniolem.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

25 g Kod 5909990067619

38 g: Kod 5909990334988

215 g: Kod 5909990067626

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

25 g:

25 g wystarcza na ok.40 szczotkowań

Stosować raz w tygodniu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na zęby

38 g:

38 g wystarcza na ok. 60 szczotkowań

Stosować raz w tygodniu

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie na zęby

215 g:

Opakowanie dla gabinetów stomatologicznych i szkół
215 g wystarcza na ok. 360 szcztkowań lub na 40 aplikacji na łyżce do fluoryzacji
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na zęby

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Okres ważności: 20 miesięcy, nie dłużej jednak niż do końca terminu 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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
CP GABA GmbH
Alsterufer 1-3
20354 Hamburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0676

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

25 g, 38 g: Żel z aminofluorkami do intensywnej profilaktyki próchnicy.

Fluoryzuje, remineralizuje i trwale wzmacnia szkliwo oraz znosi nadwrażliwość zębów.

215 g: Żel z aminofluorkami do miejscowej fluoryzacji szkliwa.
Przeznaczony do okresowego szczotkowania zębów lub aplikacji
w gabinecie stomatologicznym za pomocą łyżki do fluoryzacji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

elmex żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.