

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiordatussi, 30 mg/ml, syrop
Wyciąg suchy z liści babki lancetowatej
Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Każdy ml syropu (co odpowiada 1,2 g) zawiera 30 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) (3-5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 20% (m/m).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: maltitol ciekły (E 965) i sorbitol (E 420). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 ml Kod : 5909991380694

200 ml Kod : 5909991380700

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

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:

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki - 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Po pierwszym otwarciu należy 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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24909

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania

Syrop Fiordatussi to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów podrażnień jamy ustnej lub gardła oraz związanego z tym suchego kaszlu, u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, które opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego lub wystąpią działania niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

10 ml syropu trzy do czterech razy na dobę.

Dzieci w wieku 5 - 11 lat:

10 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku 3 - 4 lat:

5 ml syropu trzy razy na dobę.

W objawowym leczeniu podrażnień jamy ustnej lub gardła i związanego z tym suchego kaszlu

nie zawiera etanolu i sacharozy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fiordatussi

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiordatussi, 30 mg/ml, syrop
Wyciąg suchy z liści babki lancetowatej
Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum

2. SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki - 3 miesiące.

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

100 ml
200 ml

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny
Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data pierwszego otwarcia: