INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOLIZYNA, 3,36 g/5 g, pasta doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:
100 g pasty zawiera 67,2 g *Extractum compositum* (1:1,3-1,6) *ex: Agropyri rhizomate* 12,5 cz., *Allii cepae squama* 5,0 cz., *Betulae folio* 10,0 cz., *Foenugraeci semine* 15,0 cz., *Petroselini radice* 17,5 cz., *Solidaginis herba* 5,0 cz., *Equiseti herba* 10,0 cz., *Levistici radice* 10,0 cz., *Polygoni avicularis herba* 15,0 cz.
Ekstrahent: etanol 45% (V/V)

Lek zawiera do 4% (V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan (E 214) i skrobię pszeniczną. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

pasta doustna

Zawartość opakowania:
100 g kod: 5909990079469

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne.

Dorośli: 3-4 razy na dobę pić po l łyżeczce (około 5 g) pasty rozpuszczonej w ½ szklanki ciepłej, przegotowanej wody.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14174

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Pomocniczo w zakażeniach i stanach zapalnych dróg moczowych, w kamicy dróg moczowych oraz profilaktycznie w kamicy nerkowej.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania:
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w zakażeniach i stanach zapalnych dróg moczowych, w kamicy dróg moczowych (w drobnych złogach, tzw. piasku nerkowym) oraz profilaktycznie w kamicy nerkowej.

Bez konsultacji z lekarzem nie zaleca się stosowania dłużej niż 2-4 tygodnie.
Jeśli nie nastąpiła poprawa, objawy utrzymują się podczas stosowania leku lub się nasilą, należy

skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

fitolizyna pasta doustna

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FITOLIZYNA, 3,36g/5g, pasta doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Extractum compositum ex: Agropyri rhizomate, *Allii cepae squama*, *Betulae folio*, *Foenugraeci semine*, *Petroselini radice*, *Solidaginis herba*, *Equiseti herba*, *Levistici radice*, *Polygoni avicularis herba*

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

pasta doustna

Zawartość opakowania: 100 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne.

Dorośli: 3-4 razy na dobę pić po l łyżeczce (około 5 g) pasty rozpuszczonej w ½ szklanki ciepłej, przegotowanej wody.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nr serii i termin ważności na zgrzewie tuby.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA