INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flavamed max
30 mg/5 ml, roztwór doustny
ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera:
6 mg ambroksolu chlorowodorku.

5 ml roztworu doustnego (= 1 łyżka miarowa) zawiera:
30 mg ambroksolu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E 420) i kwas benzoesowy (E 210).

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml roztworu doustnego Kod EAN: 5909991024949

W pudełku znajduje się łyżka miarowa.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne
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 (EXP):
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20717

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc.
Flavamed max jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Wiek	Dawka po posiłku
Dzieci w wieku od 2 - 5 lat	¼ łyżki miarowej (1,25 ml) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 - 12 lat	½ łyżki miarowej (2,5 ml) 2 do 3 razy na dobę
Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli	Przez pierwsze 2 do 3 dni: 1 łyżka miarowa (5 ml) 3 razy na dobę Następnie: 1 łyżka miarowa (5 ml) 2 razy na dobę

Uwaga:
Dorośli: dawkę można zwiększyć do 2 łyżek miarowych (10 ml) 2 razy na dobę, jeżeli to konieczne.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Flavamed max 30 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flavamed max
30 mg/5 ml, roztwór doustny
ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera:
6 mg ambroksolu chlorowodorku.

5 ml roztworu doustnego (= 1 łyżka miarowa) zawiera:
30 mg ambroksolu chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E 420) i kwas benzoesowy (E 210).

Dodatkowe informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne

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

EXP:
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy
Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20717

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc.
Flavamed max jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 2 lat, młodzieży i dorosłych.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA