

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flegamax, 50 mg/ml, roztwór doustny
Carbocisteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml leku zawiera 50 mg karbocysteiny.
15 ml (1 miarka) roztworu doustnego zawiera 750 mg karbocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, aromat malinowy (skład: maltodekstryna (z kukurydzy), skrobia modyfikowana (E 1450), substancje smakowo-zapachowe identyczne z naturalnymi, preparat smakowo-zapachowy), czerwień koszenilowa (E 124), sodu wodorotlenek, karboksymetyloceluloza, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek, 1N roztwór wodny (do ustalenia pH). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór doustny

120 ml Kod: 5907529465776

200 ml Kod: 5907529465783

Do opakowania dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej objętości leku.

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

Po pierwszym otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 24 miesięcy.

Data otwarcia.....

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24438

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ułatwia odkrztuszanie
Upłynnia wydzielinę z dróg oddechowych

Lek stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Dawkowanie i sposób podawania:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 15 ml leku 3 razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego (rozrzedzającego wydzielinę), dawkę należy zmniejszyć do 10 ml leku 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

5 ml leku 3 razy na dobę.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Nie należy stosować leku przed snem.

Ostatnią dawkę leku Flegamax należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

Lek nie zawiera cukru.

KASZEL MOKRY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

flegamax

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

Flegamax, 50 mg/ml, roztwór doustny
Carbocisteinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml leku zawiera 50 mg karbocysteiny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór doustny

120 ml
200 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki: 24 miesiące.

Data otwarcia.....

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

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

(logo) POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Nie należy stosować leku przed snem.

Ostatnią dawkę leku Flegamax należy przyjąć najpóźniej 4 godziny przed snem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.