

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Baby
Bromhexini hydrochloridum
2 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 ml roztworu (20 kropli) zawiera jako substancję czynną 2 mg bromoheksyny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, etanol 96%, kwas solny 0,1 N, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

30 ml Kod: 5909990114214

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Termin ważności (EXP)
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 28 dni.

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**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1142

13. NUMER SERII

Lot
Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- Ułatwia odkrztuszanie
- Oczyszcza oskrzela

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

flegamina baby 2 mg w 1 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flegamina Baby
Bromhexini hydrochloridum
2 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

30 ml

6. INNE

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

1 ml roztworu (20 kropli) zawiera jako substancję czynną 2 mg bromoheksyny chlorowodoru.

Pozwolenie nr R/1142

Teva ((w postaci logo))