

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Classic, 8 mg, tabletki

Bromhexini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Jedna tabletki zawiera 8 mg bromoheksyny chlorowodoru oraz

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze, w tym laktozę jednowodną. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

20 tabletek ((Kod EAN)) 5909990114313

40 tabletek ((Kod EAN)) 5909990055739

60 tabletek ((Kod EAN)) 5909990055746

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):

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

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 Teva)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1143

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- **Oczyszcza oskrzela**
- **Ułatwia odkrztuszanie**

Dawkowanie i sposób podawania:

Wiek	Dawkowanie
Dzieci w wieku od 3 do 6 lat	½ tabletki 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	½ tabletki 3 razy na dobę
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat	1 tabletki 3 razy na dobę

Dalsze informacje – patrz ulotka

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

flegamina classic 8 mg tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flegamina Classic, 8 mg, tabletki

Bromhexini hydrochloridum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(Logo Teva)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

6. INNE