

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDELKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym, 2 mg/5 ml, syrop

Bromhexini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

5 ml syropu zawiera 2 mg bromoheksyny chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, m.in.: maltitol ciekły (E 965), kwas benzoesowy (E 210), glikol propylenowy (E 1520). Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

120 ml Kod 5909990806416

200 ml Kod 5909990042876

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

Syrop Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym nie zawiera alkoholu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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 8064

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Syrop wykrztuśny dla dzieci w wieku od 2 lat i dorosłych

- Oczyszcza oskrzela
- Ułatwia odkrztuszanie

Dawkowanie i sposób podawania:

Wiek	Dawka syropu Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym
Dzieci w wieku od 2 do 6 lat	10 ml 2 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	10 ml 3 razy na dobę
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat	20 ml 3 razy na dobę

Dalsze informacje – patrz ulotka

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

flegamina classic junior o smaku truskawkowym 2 mg w 5 ml syrop

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym, 2 mg/5 ml, syrop

Bromhexini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

120 ml

200 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

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

Syrop Flegamina Classic Junior o smaku truskawkowym nie zawiera alkoholu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA