

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flurbiprofen Farmak, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Flurbiprofenum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) zawiera 8,75 mg flurbiprofenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: betadeks (E459), disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), sacharyna sodowa (E954), hydroksypropylobetadeks, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), aromat miętowy, aromat wiśniowy, N,2,3-trimetylo-2-izopropylbutanoamid, woda oczyszczona.

Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

15 ml

kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania w jamie ustnej.

**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

Do stosowania u dorosłych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 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

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Szybka i skuteczna ulga w bólu gardła.

- Lek przeciwbólowy
- Lek przeciwzapalny

- Działa do 6 godzin

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: Jedna dawka (3 rozpylenia aerozolu) na tylną część gardła co 3-6 godzin w miarę potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 5 dawek w okresie 24 godzin.

Nie należy przyjmować leku dłużej niż 3 dni. Nie wdychać podczas rozpylania aerozolu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE`A

Flurbiprofen Farmak

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flurbiprofen Farmak, 8,75 mg/dawkę, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Flurbiprofenum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania w jamie ustnej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot:

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

15 ml

6. INNE