

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE lub
Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu lub z
tektury laminowanej PET**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gargarisma prophylacticum Amara
Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

2. SPOSÓB PODAWANIA

Sposób podawania:
Podanie dogardłowe.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Numer serii:

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

30 g
50 g
100 g

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:
Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5,
30-851 Kraków

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gargarisma prophylacticum Amara

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

Kwas salicylowy, kwas benzoesowy, etanol 710 g/l, olejek mięty pieprzowej, olejek eukaliptusowy, tymol, zieleń malachitowa

Produkt zawiera nie mniej niż 82,0 % etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

30 g – kod EAN: 5909990800155

50 g – kod EAN: 5909990800162

100 g – kod EAN: 5909990800179

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podania: Podanie dogardłowe.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

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

WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17130

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

gargarisma prophylacticum amara