

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

##### **HASCOSEPT DENTAL**

**1,5 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór**

*(Benzydaminii hydrochloridum)*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

##### **Skład**

1 ml roztworu zawiera:

*substancję czynną:* benzydaminii chlorowodorek                      1,5 mg

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

*substancje pomocnicze:* błękit patentowy V (E 131), żółcień chinolinowa (E 104), aromat miętowy (AR0960), glicerol (E 422), etanol 96%, sacharyna (E 954), sodu wodorowęglan, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), polisorbat 20, woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

30 ml

Kod EAN: 5909991067106

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

##### **Sposób podawania i droga podania**

Do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie nacisnąć przycisk pompki w celu uzyskania prawidłowego rozpylania.

Należy przekręcić końcówkę aplikatora do pozycji poziomej. Następnie umieścić aplikator w jamie ustnej, skierować jego wylot w stronę ogniska zapalnego i mocno nacisnąć przycisk.

#### 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 po upływie terminu ważności.

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

**Termin ważności**

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu butelki lek nadaje się do stosowania przez 1 rok, jeśli jest przechowywany 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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław ul. Żmigrodzka 242 E

**Logo podmiotu odpowiedzialnego**

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**Pozwolenie nr 21206**

## 13. NUMER SERII

**Numer serii**

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez przepisu lekarza.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

na afty i choroby przyzębia

### **Wskazania do stosowania**

Leczenie objawów związanych ze:

- stanem zapalnym jamy ustnej w zakażeniach bakteryjnych i wirusowych (aftozy przewlekłe i nawrotowe, choroby przyzębia, parodontoza, obrzęk, ból, zaczerwienienie),
- stanem zapalnym błon śluzowych po radioterapii,
- stanami po zabiegach operacyjnych w laryngologii i stomatologii, a także po intubacji.

### Dawkowanie

Stosować 2 do 6 razy na dobę. Jedna dawka zawiera 0,14 ml roztworu.

*Dzieci w wieku poniżej 6 lat:* 1 dawka leku na 4 kg masy ciała, od 2 do 6 razy na dobę.

Bez względu na masę ciała, jednorazowo nie należy przekraczać 4 dawek.

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* 4 dawki leku, od 2 do 6 razy na dobę.

*Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli:* od 4 do 8 dawek leku, od 2 do 6 razy na dobę.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 7 dni.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|-------------------------------------------------|

hascosept dental