

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Helituspan APTEO MED, 7 mg/ml, syrop**  
Suchy wyciąg z liścia bluszczu  
*Hederae helicis folii extractum siccum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml syropu zawiera 7 mg wyciągu suchego z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1),  
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E420). Dodatkowe informacje patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop  
120 ml  
kod : 5909991212223

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Opakowanie zawiera miarkę.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem wstrząsnąć silnie butelką.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):  
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 22496

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

PRODUKT LECZNICZY ROŚLINNY

**Dawkowanie:**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 5 ml trzy razy na dobę.

Dzieci: w zależności od wieku (patrz ulotka dla pacjenta).

- Łagodzi kaszel mokry
- Działanie wykrztuśne
- Dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat

NIE ZAWIERA CUKRU/NIE ZAWIERA ALKOHOLU/NIE ZAWIERA SZTUCZNYCH BARWNIKÓW

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Helituspan apteo med 7 mg/ml

**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

**Helituspan APTEO MED 7 mg/ml, syrop**  
**Suchy wyciąg z liścia bluszczu**  
(*Hederae heliis folii extractum siccum*)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml syropu zawiera 7 mg wyciągu suchego z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1),  
rozpuszczalnik etanol 30% (m/m)

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sorbitol (E420).

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop  
120 ml  
kod: 5909991212223

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem wstrząsnąć silnie butelką.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP  
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 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**

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 22496

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Produkt leczniczy roślinny, wykrztuśny.

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**17. INNE**