

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Benzydaminii hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr aerozolu zawiera 1,5 mg benzydaminii chlorowodoru.

Każda dawka aerozolu (0,17 ml) zawiera 255 mikrogramów benzydaminii chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu cyklaminiian (E 952), sodu wodorowęglan, glicerol (E 422), polisorbat 80, etanol 96%, aromat mięty pieprzowej [zawierający olejek mięty pieprzowej, etanol, mentol], kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Dalsze informacje – patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

30 ml

kod EAN: 5909991233181

5. SPOSÓB I DROGA 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 (EXP)

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22624

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie objawowe w celu łagodzenia bólu i podrażnienia jamy ustnej i gardła.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

Leku nie należy stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na benzydaminę chlorowodorkę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz skład).

Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent ma astmę lub uczulenie na inne leki. Należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania w celu uzyskania dalszych informacji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

inaldin gardło 1,5 mg/ml aerozol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

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

Benzylamini hydrochloridum

Podanie dogardłowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym użyciu: 160 dni.

4. NUMER SERII

Lot

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

30 ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bausch Health Ireland Limited