

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

INALDIN Gardło MAX, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Benzydaminii hydrochloridum
Podanie dogardłowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

15 ml

30 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INALDIN Gardło MAX, 3 mg/ml, aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór
Benzydaminii hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden mililitr produktu zawiera 3 mg benzydaminii chlorowodorku, co odpowiada 2,68 mg benzydaminii.
Każda dawka produktu (0,17 ml) zawiera 510 mikrogramów benzydaminii chlorowodorku, co odpowiada 456 mikrogramom benzydaminii.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), sodu cyklaminian (E 952), sodu wodorowęglan, glicerol (E 422), polisorbát 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
15 ml (75 dawek) kod: 5909991305925
30 ml (150 dawek) kod: 3830070472431

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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 23583

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krótkotrwałe leczenie bólu i podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i gardła u osób dorosłych.
Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni i należy skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.
Leku nie należy stosować, jeśli pacjent jest uczulony na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwgorączkowe, przeciwbólowe i przeciwzapalne.
Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał astmę.
Leku nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.
Dawkowanie: od 2 do 4 dawek każdorazowo, od 2 do 6 razy na dobę.

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania w celu uzyskania dalszych informacji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

inaldin gardło max

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.