

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INOVOX Express smak pomarańczowy, 2 mg + 0,6 mg + 1,2 mg, pastylki twarde

Lidokainy chlorowodorek + Amylometakrezol + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pastylka twarda Inovox Express smak pomarańczowy zawiera 2 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego, 0,6 mg amylometakrezolu i 1,2 mg alkoholu 2,4-dichlorobenzylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

lewomentol,

sodowa sacharyna (E 954),

sacharoza,

glukoza ciekła,

żółcień pomarańczowa (E 110),

czerwień koszenilowa (E 124),

kwas cytrynowy jednowodny (E 330),

aromat pomarańczowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pastylki twarde

12 pastylek Kod: 5907377139256

24 pastylki Kod: 5909991241377

36 pastylek Kod: 5907377139898

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

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):

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****Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o.,
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław
{tel.} 22 543 60 00
{logotyp podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22749

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejscowe leczenie antyseptyczne stanów zapalnych (zaczerwienienie, obrzęk) gardła i jamy ustnej, a także łagodzenie bólu w tych stanach.

Lek na ból gardła

Działanie miejscowe:

- antyseptyczne
- znieczulające

w stanach zapalnych gardła u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Dawkowanie: 1 pastylka co 2 do 3 godzin, maksymalnie 8 pastylek w ciągu 24 godzin u dorosłych (maksymalnie 4 pastylki u młodzieży).

Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

invox express smak pomarańczowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INOVOX Express smak pomarańczowy, 2 mg + 0,6 mg +1,2 mg, pastylki twarde

Lidokainy chlorowoderek + Amylometakrezol + Alkohol 2,4-dichlorobenzylowy

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

US Pharmacia Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {skrót EXP wraz z ciągiem cyfr określających termin ważności zostanie wytłoczony lub nadrukowany}

4. NUMER SERII

Lot {skrót Lot wraz z ciągiem znaków określających numer serii zostanie wytłoczony lub nadrukowany}

5. INNE