INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambroksol Orifarm
30 mg/5 ml syrop

Ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym: sorbitol ciekły, niekrystalizujący; kwas benzoesowy (E 210) oraz glikol propylenowy (E 1520).

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

150 ml kod : 5711313006294

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

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:
Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

{logo podmiotu odpowiedzialnego: Orifarm Healthcare}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3673

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

syrop wykrztuśny na kaszel o smaku bananowym

Wskazania do stosowania
Ostre i przewlekłe schorzenia dróg oddechowych przebiegające z utrudnieniem odkrztuszania lepkiej wydzieliny w drogach oddechowych, takie jak: ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, stany zapalne nosa i gardła, mukowiscydoza.

Dawkowanie
Dzieci w wieku:
1 do 2 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) – 2 razy na dobę;
2 do 5 lat: 1,25 ml syropu (7,5 mg ambroksolu) – 3 razy na dobę;
6 do 12 lat: 2,5 ml syropu (15 mg ambroksolu) – 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli:
5 ml syropu (30 mg ambroksolu) – do 3 razy na dobę przez pierwsze 2-3 dni, a następnie 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Zalecane dawkowanie dotyczy ostrych stanów chorobowych układu oddechowego.
W chorobach przewlekłych dawkę należy zmniejszyć do połowy.
Lek stosować ostrożnie u dzieci w wieku od 1 do 5 lat. Nie stosować na noc.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ambroksol Orifarm 30 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.