

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Ambroxol Aflofarm**

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: hydroksyetylocelulozę, sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420), glicerol, glikol propylenowy, sacharynę sodową (E 954), kwas benzoesowy (E 210), aromat Tutti-Frutti AR 1459 (zawiera m.in. glikol propylenowy, linalol, etanol), wodę oczyszczoną. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 mL

Kod:

120 mL

Kod:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie doustne.**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

### Wskazania do stosowania

Wspomagająco w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzeli przebiegających z utrudnieniem wykrztuszania lepkiej wydzieliny oskrzelowej.

### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:  
5 mL syropu 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni leczenia, a następnie 5 mL syropu 2 razy na dobę.

Nie stosować przed snem.

Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ambroxol Aflofarm 30 mg/5 mL

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### ETYKIETA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Ambroxol Aflofarm**

30 mg/5 mL, syrop

*Ambroxoli hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

5 mL syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym sorbitol, ciekły niekrystalizujący (E 420), glikol propylenowy, kwas benzoesowy (E 210) i etanol.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

100 mL

120 mL

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie doustne.**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

#### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.