

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ambroxoli hydrochloridum Fontane, 15 mg/5 ml, roztwór doustny
Dla dzieci w wieku od dwóch lat, młodzieży i dorosłych
Ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu doustnego zawiera: 3 mg ambroksolu chlorowodoru.

5 ml roztworu doustnego (= 1 łyżka miarowa) zawiera:
15 mg ambroksolu chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol (E 420) i kwas benzoesowy (E 210). Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml roztworu doustnego

Kod EAN: 5909991082246

W pudełku znajduje się łyżka miarowa.

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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 (EXP):

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin,
Niemcy

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21408

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc.

Wiek	Dawka po posiłku
Dzieci w wieku 2 do 5 lat	½ łyżki miarowej (2,5 ml) 3 razy na dobę
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat	1 łyżka miarowa (5 ml) 2 do 3 razy na dobę
Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli	Przez pierwsze 2 do 3 dni: 2 łyżki miarowe (10 ml) 3 razy na dobę. Następnie: 2 łyżki miarowe (10 ml) 2 razy na dobę
Dorośli	4 łyżki miarowe (20 ml) 2 razy na dobę, w razie konieczności

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ambroxoli hydrochloridum fontane 15 mg/5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ambroxoli hydrochloridum Fontane, 15 mg/5 ml, roztwór doustny
Dla dzieci w wieku od dwóch lat, młodzieży i dorosłych
Ambroxoli hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu doustnego zawiera: 3 mg ambroksolu chlorowodoru.

5 ml roztworu doustnego (= 1 łyżka miarowa) zawiera:
15 mg ambroksolu chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol (E 420) i kwas benzoesowy (E 210).

Dodatkowe informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml roztworu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

EXP:

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin,
Niemcy

Logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21408

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Leczenie mukolityczne mokrego kaszlu związanego z ostrymi lub przewlekłymi chorobami oskrzeli i płuc.

Nie należy stosować dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

