

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AMBROSPRAY 50 mg/ml orální sprej, roztok
ambroxoli hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Ambroxoli hydrochloridum 50 mg v 1 g
Jeden vstřík obsahuje ambroxoli hydrochloridum 10 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

trometamol, makrogol-15 hydroxystearát, glycerol, draselná sůl acesulfamu, xylitol, natrium-benzoát, levomenthol, amonium-glycyrrhizát, bezvodý ethanol, roztok hydroxidu sodného 0,001 mol/l, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok
25 ml
13 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Orální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 měsíc.
Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

GMep Medical Technology GmbH, Königsallee 2b, 40212 Düsseldorf, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/130/04-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě akutních onemocnění dolních a horních cest dýchacích, vyvolaných poruchami tvorby hlenu, jeho ztíženým transportem a vylučováním.

Před prvním použitím spreje stlačte píst pevně dolů 3-4 krát, dokud se neobjeví jemný sprej.

Děti ve věku 6 až 12 let:

1-2 vstříky 2-3krát denně.

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Během prvních 2-3 dní terapie se aplikují 3-4 vstříky 3krát denně. Poté je dávku možné snížit na 2-3 vstříky 3krát denně

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

ambrospray

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMBROSPRAY 50 mg/ml orální sprej, roztok ambroxoli hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Ambroxoli hydrochloridum 50mg v 1 g
Jeden vstřík obsahuje ambroxoli hydrochloridum 10 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

trometamol, makrogol-15 hydroxystearát, glycerol, draselná sůl acesulfamu, xylitol, natrium-benzoát, levomenthol, amonium-glycyrrhizát, bezvodý ethanol, roztok hydroxidu sodného 0,001 mol/l, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok
25 ml
13 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Orální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 měsíc.
Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GMep Medical Technology GmbH, Königsallee 2b, 40212 Düsseldorf, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

52/130/04-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před prvním použitím spreje stlačte píst pevně dolů 3-4 krát, dokud se neobjeví jemný sprej.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**