

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{ PAPIŘOVÁ KRABÍČKA }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pleumolysin perorální kapky, roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr obsahuje Codeini phosphas hemihydricus 3,06 mg, Aconiti tinctura (1 : 10), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 40 mg, Aurantii dulcis pericarpium tinctura (1 : 4), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 150 mg, Thymi extractum fluidum (1 : 1,16), extrahováno směsí glycerol 85% (m/m) : ethanol 25% (m/m) (0,1 : 2) 30 mg (1 ml = 33 kapek).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96% (v/v)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální kapky, roztok  
10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální 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

Přípravek obsahuje až 27,9 obj. % ethanolu.  
Časem může vzniknout roztřepatelná usazenina, která není účinku přípravku na závalu.  
Před upotřebením protřepat!

### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Po prvním otevření může být přípravek používán po dobu 6 měsíců.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**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**

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 52/417/69-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

PLEUMOLYSIN

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

{ ŠTÍTEK }

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pleumolysin perorální kapky, roztok

Jeden mililitr obsahuje Codeini phosphas hemihydricus 3,06 mg, Aconiti tinctura (1 : 10), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 40 mg, Aurantii dulcis pericarpium tinctura (1 : 4), extrahováno ethanolem 60% (m/m) 150 mg, Thymi extractum fluidum (1 : 1,16), extrahováno směsí glycerol 85% (m/m) : ethanol 25% (m/m) (0,1 : 2) 30 mg (1 ml= 33 kapek).

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

TEVA