

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

Aspegola 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orální sprej, roztok
amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml orálního spreje, roztoku obsahuje tyto léčivé látky: 2,23 mg amylmetakresolu, 4,46 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu, 7,39 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu (odpovídá 6,0 mg lidokainu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol 96 %, glycerol (E 422), roztok hydroxidu sodného, čištěná voda
Tekutý nekrystalizující sorbitol (E 420), sodná sůl sacharinu, monohydrát kyseliny citronové
Erythrosin (E 127)
Levomenthol, aroma máty peprné, anýzové aroma

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok
20 ml skleněná lahvička (153 vstříků = 76 dávek)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Orální podání.
Při aplikaci spreje zadržte dech.

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**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Lahvičku uchovávejte v krabici, 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

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/031/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Aspegola je roztok s anýzovou a mátovou příchutí a vůní určený pro použití ve formě spreje. Je určen k místní krátkodobé antiseptické léčbě a úlevě od bolesti a zánětu v hrdle a dutině ústní (zarudnutí, otok) a dalších bolestivých stavů hrdla u dospělých a dospívajících od 12 let.

Dospělí a dospívající od 15 let: 2 vstříky spreje do úst a/nebo do hrdla jednou až maximálně šestkrát za den

Dospívající ve věku 12 až 15 let: 2 vstříky spreje do úst a/nebo do hrdla jednou až maximálně čtyřikrát za den

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Léčivý přípravek k úlevě od bolesti a zánětu v hrdle a dutině ústní.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Aspegola sprej

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**SKLENĚNÁ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Aspegola 2,23 mg/ml + 4,46 mg/ml + 6,0 mg/ml orální sprej, roztok
amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Orální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 ml

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.