

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jitrocel Opella sirup

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (odpovídá 1,15 g) sirupu obsahuje 23,3 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Plantago lanceolata* L., folium (jitrocelový list) (DER 3-6: 1)

Extrakční rozpouštědlo: voda

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: Natrium-benzoát (E 211)

Obsahuje stopy sodíku.

Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup

150 ml

Přiložena dávkovací odměrka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím lahvičku protřepejte.

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

EXP

Přípravek je možné používat až 6 měsíců po prvním otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

94/075/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Jitrocel Opella sirup je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako lék k úlevě od příznaků podráždění dutiny ústní nebo hrdla a souvisejícího suchého kašle u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výlučně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Pokud příznaky během užívání léčivého přípravku přetrvávají nebo pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, poraďte se s lékařem. Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se budete cítit hůře, musíte se poradit s lékařem.

Nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

Dospívající od 12 let, dospělí a starší osoby:
10 ml třikrát denně.

Děti od 5 do 11 let věku:
10 ml dvakrát až třikrát denně.

Děti od 3 do 4 let věku:
5 ml třikrát denně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Jitrocel Opella

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Jitrocel Opella sirup

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml (odpovídá 1,15 g) sirupu obsahuje 23,3 mg extraktu (ve formě suchého extraktu) z *Plantago lanceolata* L., folium (jitrocelový list) (DER 3-6: 1)
Extrakční rozpouštědlo: voda

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: Natrium-benzoát (E 211)
Obsahuje stopy sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

150 ml
Přiložena dávkovací odměrka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím lahvičku protřepejte.

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
Přípravek je možné používat až 6 měsíců po prvním otevření lahvičky.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

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

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

94/075/19-C

13 ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

14 KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Jitrocel Opella sirup je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný jako lék k úlevě od příznaků podráždění dutiny ústní nebo hrdla a souvisejícího suchého kašle u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let.

Nepoužívejte u dětí mladších 2 let.

Starší 12-ti let věku: 10 ml třikrát denně; *Děti od 5 do 11 let věku:* 10 ml dvakrát až třikrát denně; *Děti od 3 do 4 let věku:* 5 ml třikrát denně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM