

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a štítek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NOVO-PASSIT perorální roztok

tekutý bylinný extrakt pro přípravek Passit a guaifenesin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml perorálního roztoku obsahuje 7,75 g tekutého bylinného extraktu pro přípravek Passit [odpovídá 357 - 512 mg Hyperici herba (třezalková nat'), 71 - 102 mg Passiflorae herba (mučenková nat'), 357 - 512 mg Valerianae radix (kozlíkový kořen), 357 - 512 mg Crataegi folium cum flore (hlohový list s květem), 357 - 512 mg Lupuli flos (chmelová šišťice), 143 - 205 mg Melissa herba (meduňková nat'), 143 - 205 mg Sambuci flos (květ bezu černého), extrahováno vodou] a 4,0 g guaifenesinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96% (V/V), invertosa 50%, natrium-benzoát, propylenglykol, stopy sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

100 ml

200 ml

450 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 13,2% obj. alkoholu.

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost (např. řízení motorových vozidel nebo ovládání strojů).

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.
Lahvičku uchovávejte v krabičce, 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, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 70/168/87-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

**K léčbě lehkých forem úzkosti, podrážděnosti a nespavosti
ZKLIDŇUJÍCÍ ÚČINEK**

Dávkování: dospělí, starší pacienti a dospívající od 12 let užívají obvykle 3 krát denně 5 ml roztoku.
Mezi jednotlivými dávkami dodržujte odstup 4-6 hodin.
Podrobné informace k dávkování viz příbalová informace.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

NOVO-PASSIT

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.