

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orasept Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky

amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna pastilka obsahuje 0,6 mg amylmetakresolu, 1,2 mg 2,4-dichlorbenzylalkoholu a 2,0 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: silice máty peprné (obsahuje limonen), chinolinová žlut' (E 104), sodná sůl sacharinu (E 954), kyselina vinná (E 334), sacharóza, tekutá glukóza, oranžová žlut' SY (E 110), koncentrované přírodní citronové aroma (obsahuje citral), tekuté medové aroma (obsahuje 1,2-propandiol a benzenoctovou kyselinu).

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Pastilka

16 pastilek

20 pastilek

24 pastilek

30 pastilek

36 pastilek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/234/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Lokální, krátkodobá, symptomatická léčba bolesti v hrdle u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Dávkování: Nechte 1 pastilku pomalu rozpustit v ústech každé 2–3 hodiny podle potřeby, maximálně však 8 pastilek během 24 hodin (maximálně 4 pastilky pro dospívající). Má být používána nejnižší účinná dávka po co nejkratší možnou dobu.

Nepodávejte dětem mladším 12 let.

Nepoužívejte, pokud jste alergičtí na amylmetakresol, 2,4-dichlorbenzylalkohol, lidokain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto léku, pokud se u Vás v minulosti objevila alergie na lokální anestetika nebo pokud se u Vás v minulosti objevilo krevní onemocnění zvané methemoglobinémie nebo na něj máte podezření.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

orasept plus

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orasept Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastilky
amylmetakresol/2,4-dichlorbenzylalkohol/monohydrát lidokain-hydrochloridu

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Dr. Max Pharma s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
