

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orofar 2 mg/ml + 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
benzoxonii chloridum
lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčiva: Jeden ml roztoku obsahuje benzoxonii chloridum 2 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 1,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96 % V/V, glycerol, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, silice máty peprné, menthol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok

30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Orofaryngeální 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg.č.: 69/1270/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Úleva od bolesti v krku.

Působí proti virům chřipky, bakteriím i kvasinkám.

K léčbě zánětů ústní dutiny a hltanu, při bolestech v krku spojených s nachlazením.

K léčbě aftů a zánětů dásní.

Orofar sprej není určen k léčbě dětí do 4 let.

Děti ve věku 4-11 let: 2-3 vstříky na postiženou oblast do ústní dutiny nebo její zadní části 3–6x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: 4 vstříky na postiženou oblast do ústní dutiny nebo její zadní části 3-6x denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

orofar, sprej

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Orofar 2 mg/ml + 1,5 mg /ml orální sprej, roztok
benzoxonii chloridum
lidocaini hydrochloridum monohydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčiva: Jeden ml roztoku obsahuje benzoxonii chloridum 2 mg a lidocaini hydrochloridum monohydricum 1,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol 96% V/V, glycerol, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1 mol/l, silice máty peprné, menthol, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok

30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Orofaryngeální 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/1270/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Úleva od bolesti v krku.

Orofar sprej není určen k léčbě dětí do 4 let.

Děti 4-11 let: 2–3 vstřiky na postiženou oblast do ústní dutiny nebo její zadní části 3-6x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: 4 vstřiky na postiženou oblast do ústní dutiny nebo její zadní části 3-6x denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM