

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE SPRAY 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
benzylamini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení

Léčivá látka: jeden ml roztoku obsahuje benzylamini hydrochloridum 1,5 mg (1 vstřík = 0,17 ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, ethanol 96 %, sacharin, hydrogenuhličitan sodný, methylparaben (E 218),
aroma máty peprné (obsahuje alergeny – viz příbalová informace), polysorbát 20, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Orální sprej, roztok
30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Přípravek není určen k vnitřnímu užití, pouze k místnímu použití v ústní dutině a krku.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 69/293/02-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití

Sprej je určen k léčbě příznaků zánětu spojených s bolestí v dutině ústní a krku. Může být použit při zánětech dásní, aftách apod.

Dávkování:

Dospělí a dospívající od 12 let: 4 - 8 vstříků 2 - 6krát denně

Děti 6 - 12 let: 1 - 3 vstříky 2 - 6krát denně

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

tantum verde spray

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TANTUM VERDE SPRAY 1,5 mg/ml orální sprej, roztok
benzylamini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: jeden ml roztoku obsahuje benzylamini hydrochloridum 1,5 mg (1 vstřík = 0,17 ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Orální sprej, roztok
30 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Přípravek není určen k vnitřnímu užití, pouze k místnímu použití v ústní dutině a krku.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Lot

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

EXP

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM