

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej, roztok

benzylamini hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml orálního spreje, roztoku, obsahuje benzylamini hydrochloridum 1,5 mg a cetylpyridinii chloridum 5 mg.

Jedno vstříknutí obsahuje 0,1 ml orálního spreje, roztoku, který obsahuje benzylamini hydrochloridum 0,15 mg a cetylpyridinii chloridum 0,5 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ethanol (96%), glycerol (E 422), glyceromakrogol-hydroxystearát, dihydrát sodné soli sacharinu (E 954), silice máty peprné, čištěná voda.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

orální sprej, roztok

30 ml orálního spreje, roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Způsob podání



Před použitím odstraňte plastové víčko.



Otevřete zeširoka ústa, nasměrujte vstříkovací trysku spreje směrem do krku a 1-2krát zmáčkněte jeho hlavici. Během vstříkování zadržte dech.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Orální podání

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

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován do 12 měsíců, pokud je skladován při teplotě do 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/349/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

analgetický

protizánětlivý
antiseptický

K místní, krátkodobé léčbě zánětu, bolesti a antiseptické léčbě:

- podráždění hrdla, ústní dutiny a dásní,
- při zánětu dásní a hltanu a
- před a po vytržení zubu.

Dávkování:

Dospělí a dospívající starší než 12 let

Pro jednotlivou dávku stiskněte **jednou až dvakrát** hlavici spreje. To můžete opakovat každé 2 hodiny, 3–5krát denně.

Děti od 6 do 12 let

Pro jednotlivou dávku stiskněte **jednou** hlavici spreje. To můžete opakovat každé 2 hodiny, 3–5krát denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej, roztok

pro vícejazyčné balení:

Septabene 1,5 mg/ml + 5,0 mg/ml orální sprej

benzylamini hydrochloridum/cetylpyridinii chloridum

Orální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 ml orálního spreje, roztoku

pro vícejazyčné balení:

30 ml orálního spreje

6. JINÉ