

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Septolete D 1 mg pastilky

benzalkonii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna pastilka obsahuje benzalkonii chloridum 1,0 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: maltitol, roztok maltitolu, mannitol, panenský ricinový olej, glycerol, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, levomenthol, thymol, silice máty peprné, blahovičnicková silice v jádru pastilky. Oxid titaničitý (E 171), povidon, koncentrát světlice barvířské, bílý včelí vosk, karnaubský vosk, šelak a maltitol v potahové vrstvě.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

pastilky

30 pastilek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

69/582/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

antiseptikum pro ústa a hltan

Pastilky Septolete D jsou určeny k lokální léčbě:

- při mírných zánětech v ústní dutině a hltanu
- při zánětu dásní a ústní sliznice (gingivitida, stomatitida)

Dospělí a dospívající: Každé 2 – 3 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka je 6 - 8 pastilek.

Děti od 10 do 12 let: Každé 3 – 4 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka je 6 pastilek.

Děti od 4 let do 10 let: Každé 3 – 4 hodiny 1 pastilka. Maximální denní dávka jsou 4 pastilky.

Pastilky se cucají nebo se nechají volně rozpustit v ústech. Po použití pastilky nejezte ani nepijte alespoň 60 minut.

Nepodávejte dětem do 4 let.

Obvyklá délka používání přípravku při bolestech v krku je 5 dnů, při zánětech dutiny ústní nebo dásní 7 dnů.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

septolete d

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

Septolete D 1 mg pastilky

benzalkonii chloridum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ