

Fiordatussi 30 mg/ml sirop*Extract uscat din frunză de pătlagină (Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum)***INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
(CUTIE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fiordatussi 30 mg/ml sirop

*Extract uscat din frunză de pătlagină (Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum)***2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml (corespunzător la 1,2 g) de sirop conține 30 mg de extract (exprimat ca și extract uscat) din *Plantago lanceolata* L., folium (frunze de pătlagină) (3-5:1).

Solvent de extracție: alcool etilic 20% (m/m).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține maltitol lichid E 965 și sorbitol E420. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Exclusiv pentru administrare orală. A se agita înainte de administrare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare:

Nu trebuie utilizat mai mult de 3 luni după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi de sub 25°C după prima deschidere.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polonia
Tel.: + 48 61 28 68 000
Fax: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

Distribuitoare/representant pentru România
Plantextrakt
407059 – Rădaia, Jud. Cluj, România
Tel.: + 40 264 260 688,
contact@plantextrakt.ro

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15030/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon a 100 ml
15030/2023/02 – ambalaj cu 1 flacon a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Fiordatussi 30 mg/ml sirop este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 3 ani, pentru a ameliora simptomele de iritații la nivelul gurii sau gâtului și tusea seacă asociată.

Este un medicament pe bază de plante, cu utilizare tradițională, folosit în indicațiile terapeutice specificate, bazate exclusiv pe utilizarea îndelungată.

Dacă simptomele persistă pe perioada utilizării medicamentului sau apar reacții adverse nemenționate în prospect, trebuie consultat un medic.

Trebuie să consultați un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 7 zile de tratament.

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici:

10 ml de sirop de 3-4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 11 ani:

10 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 4 ani:

5 ml de sirop de 3 ori pe zi.

Pentru tratamentul simptomatic al iritației de la nivelul gurii sau gâtului și tusea seacă asociată.

Nu conține alcool etilic și zaharoză.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Fiordatussi 30 mg/ml sirop

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[Nu este cazul.]

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[Nu este cazul.]

Fiordatussi 30 mg/ml sirop*Extract uscat din frunză de pătlagină (Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum)***INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR MIC
(ETICHETA DE FLACON)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Extract uscat din frunză de pătlagină (Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum)

Exclusiv pentru administrare orală

2. MOD DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

Data de expirare:

Nu trebuie utilizat mai mult de 3 luni după prima deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT DUPĂ GREUTATE, VOLUM SAU UNITĂȚI

100 ml

200 ml

6. ALTELE

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polonia

Distribuitor/reprezentant pentru România

Plantextrakt

407059 - Rădaia,

Jud. Cluj, România

Data primei deschideri: