

ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile
clorhidrat de lidocaină monohidrat/alcool 2,4-diclorobenzilic/amilmetacrezol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile
clorhidrat de lidocaină monohidrat/alcool 2,4-diclorobenzilic/amilmetacrezol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare pastilă conține ca substanțe active: clorhidrat de lidocaină monohidrat 2 mg / alcool 2,4-diclorobenzilic 1,2 mg / amilmetacrezol 0,6 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Zaharină sodică (E 954), Izomalt (E 953), Maltitol lichid (E 965),
Indigo carmin (E 132), Galben de chinolină (E-104),
Ulei de mentă, Ulei de anason stelat, Levomentol, Acid tartric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pastilă

12 pastile
16 pastile
24 pastile
36 pastile
48 pastile

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare bucofaringiană.
A nu se înghiți pastila.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original.

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

Bayer S.R.L
Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, Sector 1, 013681 București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15577/2024/01 – cutie cu 12 pastile
15577/2024/02 – cutie cu 16 pastile
15577/2024/03 – cutie cu 24 pastile
15577/2024/04 – cutie cu 36 pastile
15577/2024/05 – cutie cu 48 pastile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aspigola este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru tratamentul simptomatic local, pe termen scurt, al afecțiunilor dureroase ale gurii și gâtului, de exemplu, faringită (adică, durere în partea din spate a gâtului), laringită (adică durere la nivelul laringelui, ducând adesea la o voce răgușită și probleme la înghițire), dureri în gât și după extracția amigdalelor.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Aspigola mentă fără zahăr pastile

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15577/2024/01-02-03-04-05

Anexa 3
Informații privind etichetarea

ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile
clorhidrat de lidocaină monohidrat/alcool 2,4-diclorobenzilic/amilmetacrezol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ASPIGOLA mentă fără zahăr pastile
clorhidrat de lidocaină monohidrat/alcool 2,4-diclorobenzilic/amilmetacrezol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla Bayer

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII