

ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție
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 spray bucofaringian, soluție
Clorhidrat de lidocaină monohidrat / Alcool 2,4-diclorobenzilic / Amilmetacrezol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de spray bucofaringian, soluție conține ca substanțe active: clorhidrat de lidocaină monohidrat 7,39 mg (echivalent cu lidocaină 6,0 mg), alcool 2,4-diclorobenzilic 4,46 mg, amilmetacrezol 2,23 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol 96 %, Glicerol (E422), Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), Apă purificată, Sorbitol lichid (necristalizant) (E420), Zaharină sodică, Acid citric monohidrat, Eritrozină (E127), Levomentol, Aromă de mentă, Aromă de anason

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray bucofaringian, soluție
Flacon din sticlă a 20 ml soluție (153 de pulverizări = 76 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare bucofaringiană.
Nu inhalați în timpul pulverizării.

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 la temperaturi sub 30°C.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15649/2024/01

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 soluție cu gust și miros de anason și mentă, indicat pentru a fi utilizat sub formă de pulverizare pentru tratamentul antiseptic local, pe termen scurt, pentru ameliorarea durerii și inflamației gâtului și gurii (roșeață, umflare) și a altor simptome inflamatorii orofaringiene la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani sau peste: 2 pulverizări în gură și/sau gât, de 1 până la 6 ori pe zi
Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 15 ani: 2 pulverizări în gură și/sau gât de 1 până la 4 ori pe zi

Citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

ASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție
Clorhidrat de lidocaină monohidrat / Alcool 2,4-diclorobenzilic / Amilmetacrezol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIASPIGOLA mentă spray bucofaringian, soluție
Clorhidrat de lidocaină monohidrat / Alcool 2,4-diclorobenzilic / Amilmetacrezol**2. MODUL DE ADMINISTRARE**Administrare bucofaringiană
Citiți prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

O pulverizare (0,13 ml) conține ca substanțe active: clorhidrat de lidocaină monohidrat 0,96 mg (echivalent cu lidocaină 0,78 mg), alcool 2,4-diclorobenzilic 0,58 mg, amilmetacrezol 0,29 mg

6. ALTE INFORMAȚIIA se păstra la temperaturi sub 30°C
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.