

Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile

amilmetacrezol/alcool 2,4-diclorobenzilic/clorhidrat de lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile

amilmetacrezol/alcool 2,4-diclorobenzilic/clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare pastilă conține amilmetacrezol 0,6 mg, alcool 2,4-diclorobenzilic 1,2 mg și clorhidrat de lidocaină 2,0 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: ulei de mentă (conține limonen), galben de chinolină (E104), zaharină sodică (E954), acid tartric (E334), sucroză, glucoză lichidă, galben-amurg (E110), esență de lămâie (conține citral), aromă de miere (conține 1,2-propandiol și acid benzenacetic).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pastile

16 pastile
20 pastile
24 pastile
30 pastile
36 pastile**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare bucofaringiană.

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

APP nr.:

16572/2026/01- cutie cu 16 pastile
16572/2026/02- cutie cu 20 pastile
16572/2026/03- cutie cu 24 pastile
16572/2026/04- cutie cu 30 pastile
16572/2026/05- cutie cu 36 pastile

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tratamentul local, pe termen scurt, simptomatic al durerii în gât la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Doze: Lăsați 1 pastilă să se dizolve lent în gură la fiecare 2-3 ore, la nevoie, până la cel mult 8 pastile pe durata a 24 ore (cel mult 4 pastile pentru adolescenți). Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace, pentru cel mai scurt timp posibil.

Nu utilizați la copii cu vârsta sub 12 ani.

Nu luați dacă sunteți alergic la amilmetacrezol, alcool 2,4-diclorobenzilic, clorhidrat de lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, sau aveți istoric de alergie la anestezice locale, sau dacă aveți istoric de sau suspicionați o afecțiune a sângelui numită methemoglobinemie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

septofar plus

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile

amilmetacrezol/alcool 2,4-diclorobenzilic/clorhidrat de lidocaină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Septofar Plus 0,6 mg/1,2 mg/2 mg pastile

amilmetacrezol/alcool 2,4-diclorobenzilic/clorhidrat de lidocaină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII