

**Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
clorhidrat de benzidamină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție
clorhidrat de benzidamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg (o pulverizare = 0,180 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienții: hidrogenocarbonat de sodiu, polisorbit 20, etanol absolut, metilhidroxibenzoat (E 218), zaharină sodică, glicerol (E 422), ulei de mentă, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray bucofaringian, soluție

30 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orofaringiană.
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

După prima deschidere: a se utiliza în termen de 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25 °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.: 15253/2023/01-cutie cu 1 flacon

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

Tratamentul simptomatic local al inflamațiilor de la nivelul cavității bucale și gâtului asociate cu durere

- afte bucale
- dureri în gât
- inflamații ale mucoasei orale sau gingiilor

Doze:

Adulți și adolescenți (12-18 ani): 4 până la 8 pulverizări de 2 până la 6 ori pe zi.

Copii (6-12 ani): 4 pulverizări de 2 până la 6 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: 1 pulverizare la 4 kg greutate corporală, dar până la maximum 4 pulverizări de 2 până la 6 ori pe zi.

Nu utilizați la intervale mai mici de 1,5-3 ore între administrări.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

zotrina

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

clorhidrat de benzidamină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zotrina 1,5 mg/ml spray bucofaringian, soluție

clorhidrat de benzidamină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de benzidamină 1,5 mg (o pulverizare = 0,180 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți:** hidrogenocarbonat de sodiu, polisorbit 20, etanol absolut, metilhidroxibenzoat (E 218), zaharină sodică, glicerol (E 422), ulei de mentă, apă purificată.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray bucofaringian, soluție

30 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orofaringiană.

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

După prima deschidere: a se utiliza în termen de 6 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25 °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

Dr. Max Pharma s.r.o., Praga, Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15253/2023/01-cutie cu 1 flacon

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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE