

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sudafed XyloSpray HA, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie donosowe.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Udrożnia zatkany nos.

Nawilża błonę śluzową nosa.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Nie zawiera środków konserwujących.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sudafed XyloSpray HA, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, glicerol, sodu chlorek, sorbitol, sodu hialuronian, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór.

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	0	6	7	6	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy. Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15021

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie zawiera środków konserwujących.
Udrożnia zatkany nos.
Łagodzi objawy zapalenia zatok przynosowych.
Zawiera kwas hialuronowy.
Nawilża błonę śluzową nosa.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Dawkowanie:

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat stosuje się jedną dawkę do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.
Szczegółowe informacje w ulotce.

Instrukcja stosowania:

Zdjąć plastikową nasadkę. Przed pierwszym zastosowaniem naciskać pompkę, aż do pojawienia się jednolitej mgiełki rozpylonego leku (rys. 1). Dzięki temu aerozol jest gotowy do użycia. W celu podania dawki aerozolu do nosa należy umieścić końcówkę aplikatora w otworze nosowym, następnie nacisnąć pompkę jeden raz, jednocześnie wciągając powietrze przez nos (rys. 2). Podczas podawania leku butelkę należy trzymać w pozycji zbliżonej do pionowej. Po użyciu ponownie nałożyć plastikową nasadkę.



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sudafed XyloSpray HA

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.