

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orinox, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór
1 butelka po 10 ml Kod – 5909991288754

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = Termin ważności
Nie stosować po upływie miesiąca od pierwszego użycia.
Data otwarcia:

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:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15, Nové Město
110 00 Praha 1
Republika Czeska
(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 23367

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zapalenie błony śluzowej nosa.
Zapalenie zatok

Udrożnienie zatkanego nosa spowodowanego ostrym zapaleniem błony śluzowej nosa, katarem siennym lub innym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub zapaleniem zatok.

Dla dzieci w wieku od 1 do 11 lat.

Dawkowanie:

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat: po 1 dawce do każdego otworu nosowego 1-3 razy na dobę.
Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: po 1-2 dawki do każdego otworu nosowego 1-3 razy na dobę.
Pomiędzy kolejnymi podaniami należy zachować 8-10 godzinną przerwę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

orinox 0,5 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Orinox, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum
Podanie donosowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru.

Nie stosować dłużej niż jeden miesiąc po pierwszym użyciu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat: po 1 dawce do każdego otworu nosowego 1-3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: po 1-2 dawki do każdego otworu nosowego 1-3 razy na dobę.

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)