

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

Oxyrin Apteo Med, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
*Oxymetazolini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml aerozolu do nosa zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodoru.  
Jedna aplikacja to 0,07 ml roztworu i 35 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodoru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicyna, sorbitol ciekły, niekryształizujący, woda oczyszczona.  
Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

aerozol do nosa, roztwór

1 butelka 15 ml

Kod: 5909991227333

**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**

Termin ważności (EXP)  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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:  
Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Numer pozwolenia: 22541

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Objawowe łagodzenie obrzęku błony śluzowej nosa wywołanego zapaleniem błony śluzowej nosa.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, maksymalnie dwa razy na dobę.

Dodatkowe informacje: patrz ulotka.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Oxyrin Apteo Med

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Oxyrin Apteo Med, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
*Oxymetazolini hydrochloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie donosowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Nie stosować po upływie 30 dni od daty pierwszego otwarcia.

**4. NUMER SERII**

Lot

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

15 ml

**6. INNE**

Należy przeczytać ulotkę przed zastosowaniem leku.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Oxyrin Apteo Med, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
*Oxymetazolini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml aerozolu do nosa zawiera 0,5 mg oksymetazoliny chlorowodorku.  
Jedna aplikacja to 0,07 ml roztworu i 35 mikrogramów oksymetazoliny chlorowodorku.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicyna, sorbitol ciekły, niekryształizujący, woda oczyszczona.  
Szczegółowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

aerozol do nosa, roztwór

1 butelka 15 ml

Kod: 5909991227333

**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**

Termin ważności (EXP)  
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 30 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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:  
Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Numer pozwolenia: 22541

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Objawowe łagodzenie obrzęku błony śluzowej nosa wywołanego zapaleniem błony śluzowej nosa.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, maksymalnie dwa razy na dobę.

Dodatkowe informacje: patrz ulotka.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Oxyrin Apteo Med

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Oxyrin Apteo Med, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
*Oxymetazolini hydrochloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie donosowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Nie stosować po upływie 30 dni od daty pierwszego otwarcia.

**4. NUMER SERII**

Lot

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

15 ml

**6. INNE**

Należy przeczytać ulotkę przed zastosowaniem leku.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}