

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml aerozolu do nosa, roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu.

Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,05 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór
10 ml

Kod: 5909991092306

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podania



Należy zdjąć nasadkę ochronną z końcówki rozpylającej.



Końcówkę dozownika należy umieścić w otworze nosowym i nacisnąć raz pompkę dozownika. Podczas dozowania należy delikatnie wciągnąć powietrze nosem. Nie przechylać głowy podczas dozowania. Czynność tę powtórzyć w drugim otworze nosowym.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie donosowe.

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

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 12 miesięcy.

Data otwarcia: _____

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21545

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Septanazal dla dzieci jest wskazany:

- w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej w zapaleniu błony śluzowej nosa oraz w leczeniu wspomagającym uszkodzeń błony śluzowej nosa,
- w leczeniu niealergicznego zapalenia błony śluzowej (naczynioruchowego zapalenia błony śluzowej nosa),
- w leczeniu niedrożności przewodów nosowych po przebytej operacji nosa.

Dawkowanie:

Septanazal dla dzieci jest przeznaczony do stosowania dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

Zalecane dawkowanie to jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę, w razie potrzeby.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Septanazal dla dzieci

17 NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na pojemnik z HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Septanazal dla dzieci, (0,5 mg + 50 mg)/1 ml, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

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

KRKA

{logo podmiotu odpowiedzialnego}