

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

Sudafed Xylospray DEX, (1 mg + 50 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór,
Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 50 mg deksopantenolu. Jedna dawka aerozolu do nosa (0,1 ml roztworu) zawiera 0,1 mg ksylometazoliny chlorowodorku i 5,0 mg deksopantenolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór
1 butelka po 10 ml

Kod: 3574661403953

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 butelki: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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: 24739

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Udrożnia zatkany nos

- Zmniejsza obrzęk
- Przyspiesza gojenie się ran błony śluzowej nosa
- Chroni błonę śluzową nosa

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i powyżej. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Dawkowanie: 1 dawka do każdego otworu nosowego do trzech razy na dobę.

Jeśli po upływie 7 dni (3 dni u dzieci) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

sudafed xylospray dex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.