

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

Sudafed XyloSpray dla dzieci, 0,5 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodorku.
Każda dawka (= 70 mikrogramów lub 0,070 ml) zawiera 35 mikrogramów (lub 0,035 mg) ksylometazoliny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sorbitol ciekły, niekryształizujący, benzalkoniowy chlorek, roztwór, woda oczyszczona.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór
10 ml

Kod: 5909991231934

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:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 20 tygodni.

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: 22592

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dzieci od 2 do 12 lat.
Zmniejsza przekrwienie nosa i ułatwia odpływ wydzieliny.

Instrukcja stosowania:

Zdjąć plastikową nasadkę. Przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć pompkę, aż do pojawienia się jednorodnej 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.

Dawkowanie: jedna dawka do każdego otworu nosowego do 3 razy na dobę.



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

sudafed xylospray dla dzieci

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.