

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

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

Sudafed XyloSpray, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
*Xylometazolini hydrochloridum*

Podanie donosowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie donosowe.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

10 ml

**6. INNE**

Udrożnia zatłkany nos.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Sudafed XyloSpray, 1 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór  
*Xylometazolini hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodoru

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek roztwór, sorbitol ciekły 70% niekryształizujący, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, disodu edetynian, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, roztwór.

10 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	8	1	2	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie donosowe.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

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**

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 24 tygodnie. Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**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:**

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 15184

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Udrożnia zatkany nos.  
Łagodzi objawy zapalenia zatok przynosowych.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

**Dawkowanie:**

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat stosuje się jedną dawkę do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.  
Szczegółowe informacje w ulotce.

**Instrukcja stosowania:**

Zdjąć plastikową nasadkę. Przed pierwszym zastosowaniem naciskać 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.



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

Sudafed XyloSpray

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.