

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xedine Ipra MAX, (0,5 mg + 0,6 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 mL roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 0,6 mg ipratropiowego bromku (w postaci jednowodnego bromku ipratropiowego).

1 dawka (140 mikrolitrów) zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru i 84 mikrogramy ipratropiowego bromku (w postaci jednowodnego bromku ipratropiowego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, glicerol (85%), woda morska oczyszczona, kwas solny rozcieńczony i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór
10 mL

kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Nie zawiera środków konserwujących.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować w przypadku przekrwienia błony śluzowej nosa i wodnistej wydzieliny z nosa.

Zalecana dawka to:

Dorośli: Jedna dawka do każdego otworu nosowego w zależności od potrzeb, do 3 razy na dobę, przez maksymalnie 7 dni.

Należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę pomiędzy dwoma kolejnymi dawkami.

Nie przekraczać 3 dawek na dobę do każdego otworu nosowego.

Należy stosować lek z najmniejszą możliwą częstotliwością dawkowania w celu złagodzenia objawów oraz przez najkrótszy czas potrzebny do osiągnięcia pożądanego działania.

Jak tylko objawy zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia lekiem Xedine Ipra MAX, nawet jeśli trwało ono krócej niż 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli objawy nasila się lub nie ulegną poprawie po 7 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

xedine ipra max

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 BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Xedine Ipra MAX, (0,5 mg + 0,6 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 mL

6. INNE

Ranbaxy