

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

Xylodex 0,1% regeneracja (0,1 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny; potasu diwodorofosforan; benzalkoniowy chlorek, roztwór; woda oczyszczona. Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol do nosa, roztwór

10 ml

Kod: 5909991058579

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

{piktogram nosa}

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 21116

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Udrożnia nos
Wspomaga regenerację błony śluzowej nosa

Dla dorosłych i dzieci powyżej 6 lat.

Dawkowanie: jedna dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz lub dwa razy na dobę (co 8 do 10 godzin). Nie podawać więcej niż 3 dawki do każdego otworu nosowego na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

xylohex 0,1% regeneracja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Xylodex 0,1% regeneracja (0,1 mg + 5,0 mg)/dawkę, aerozol do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum + Dexpanthenolum

Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 ml

6. INNE

{piktogram nosa}