

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazolin APTEO MED
1 mg/ml, krople do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

SUBSTANCJE POMOCNICZE: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do nosa, roztwór

10 ml

Kod: 5909991405656

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: 4 tygodnie.

9. 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:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25417

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Nadmierne przekrwienie błony śluzowej nosa w przebiegu przeziębienia, kataru siennego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, zapalenia zatok.

Wspomagająco w zapaleniu ucha środkowego.

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Udrożnia nos. Ułatwia oddychanie.

DAWKOWANIE I SPOSÓB STOSOWANIA

Podanie donosowe.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

2 do 4 kropli do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę, nie dłużej niż przez 7 dni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Xylometazolin APTEO MED, 1 mg/ml

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

Xylometazolin APTEO MED
1 mg/ml, krople do nosa, roztwór
Xylometazolini hydrochloridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie do nosa.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 ml

6. INNE