

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xylometazolin Fortis, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1 mg ksylometazoliny chlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Więcej informacji znajduje się w ulotce leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór

10 mL

kod: 5902768480375

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

Nie ucinać końcówki aplikatora.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Wskazania:

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.

Udrażnia nos.
Działa do 12 godzin.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Lek jest przeznaczony do stosowania do nosa.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jedna dawka do każdego otworu nosowego 3 razy na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

xylometazolin fortis

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Xylometazolin Fortis, 1 mg/mL, aerozol do nosa, roztwór

Xylometazolini hydrochloridum

Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

10 mL

6. INNE

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.