

**A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xyzal, 5 mg, tabletki powlekane  
*Levocetirizini dihydrochloridum*  
Dla dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg lewocetyryzyny dichlorowodoru.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę. Dodatkowe informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

|              |                        |
|--------------|------------------------|
| 7 tabletek   | Kod EAN: 5909990918041 |
| 14 tabletek  | Kod EAN: 5909990918058 |
| 21 tabletek  | Kod EAN: 5909990918065 |
| 28 tabletek  | Kod EAN: 5909990918072 |
| 100 tabletek | Kod EAN: 5909990918034 |

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie doustne.

### 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):

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VEDIM Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa  
UCB <logo>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11895

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Xyzal 5 mg tabletki

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Xyzal, 5 mg, tabletki powlekane  
*Levocetirizini dihydrochloridum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VEDIM  
UCB <logo>

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**