

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

ZIDENAC, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór
Dimetinden maleas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (1 ml = 20 kropli).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy (E 1520), disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, kwas benzoesowy (E 210), disodu edetynian, sacharyna sodowa (E 954), woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople doustne, roztwór

20 ml kod 5909991473693

50 ml kod 5909991473686

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.
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**

EXP
EXP = termin ważności
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Niewykorzystany lek należy zwrócić do apteki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska
{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26836

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

– Do leczenia objawów chorób alergicznych, takich jak pokrzywka, wyprysk, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa tylko po uprzedniej diagnozie lekarskiej.

– Do łagodzenia świądu towarzyszącego chorobom zakaźnym (tylko po uprzedniej diagnozie lekarskiej) lub po ukąszeniu lub użądleniu owadów.

Lek Zidenac jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia i starszych.

Lek Zidenac jest wskazany w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 1 do 12 lat: 2 krople na kg masy ciała na dobę, podzielone na 3 dawki.

Więcej informacji na temat dawkowania w ulotce dla pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

zidenac

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ZIDENAC, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór
Dimetindenii maleas

1 ml roztworu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (1 ml = 20 kropli).

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

4. NUMER SERII

Lot

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

20 ml

50 ml

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}