

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

BETADRIN WZF, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do nosa, roztwór
Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera 1 mg difenhydraminy chlorowodoru i 0,33 mg nafazoliny azotanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór; disodu edetynian; kwas borowy; sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona. Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople do nosa, roztwór

10 ml

Kod: 5909990181810

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):

Po pierwszym otwarciu butelki okres ważności leku wynosi 12 tygodni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa
{logo} Polfa Warszawa S.A.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1818

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Krople do nosa przeznaczone dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

betadrin wzf

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

BETADRIN WZF, (1 mg + 0,33 mg)/ml, krople do nosa, roztwór
Diphenhydramini hydrochloridum + Naphazolini nitras

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

{logo} Polfa Warszawa S.A.

{piktogram nosa}