

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desetax, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol ciekły, niekrystalizujący i glikol propylenowy.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny.

100 ml

Kod:

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**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24468

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwalergiczny.

Stosować raz na dobę.

Dla dzieci w wieku 6 lat i starszych, młodzieży oraz dorosłych.

Do stosowania w:

- alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa,
- pokrzywce.

Łagodzenie objawów, takich jak:

- wydzielina z nosa,
- kichanie,
- swędzenie nosa,
- swędzenie podniebienia,
- zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Dawkowanie i sposób podania:

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Desetax

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**

Desetax, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera sorbitol ciekły, niekryształizujący i glikol propylenowy.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór doustny.

100 ml

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

[logo podmiotu odpowiedzialnego]
Podmiot odpowiedzialny:
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24468

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dzieci w wieku 6 lat i starszych, młodzieży oraz dorosłych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.