

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

(2,5 mg + 58 mg Ca²⁺)/5 ml, syrop

Cetirizini dihydrochloridum + Calcii chloridum dihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Skład:**

5 ml syropu zawiera:

- 2,5 mg cetyryzyny dichlorowodorku

- 58 mg jonów wapnia w postaci wapnia chlorku dwuwodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym sacharoza i glikol propylenowy - szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

150 ml

Kod EAN: 5909991206406

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:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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
--

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22263

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

cetyryzyny dichlorowodorek + jony wapnia

Lek przeciwalergiczny:

- łagodzi objawy alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa:

- kichanie
- świąd nosa
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- zaczerwienienie i swędzenie oczu
- łzawienie

- łagodzi objawy przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

Wskazania do stosowania:

U dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i powyżej:

- łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (takich jak kichanie, świąd nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa; zaczerwienienie i swędzenie oczu, łzawienie);
- łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki (takich jak świąd, pokrzywka, zaczerwienienie skóry).

Dawkowanie i sposób stosowania:

Podanie doustne.

Dzieci w wieku od 2 lat do 6 lat: 5 ml syropu dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 10 ml syropu dwa razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 20 ml syropu raz na dobę.

Lek przyjmować godzinę przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu. Nie zaleca się popijania napojami mlecznymi.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Duozinal

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duozinal

(2,5 mg + 58 mg Ca²⁺)/5 ml, syrop

Cetirizini dihydrochloridum + Calcii chloridum dihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

5 ml syropu zawiera: 2,5 mg cetyryzyny dichlorowodorku, 58 mg jonów wapnia w postaci wapnia chlorku dwuwodnego

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze, w tym sacharoza i glikol propylenowy - szczegółowe informacje w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

syrop

150 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

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22263

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.