

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Envil katar, (1,5 mg + 2,5 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór  
*Mepyramini maleas + Phenylephrini hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 mL aerozolu do nosa zawiera 1,5 mg mepiraminy maleinianu i 2,5 mg fenylefryny chlorowodoru.  
Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,15 mg mepiraminy maleinianu oraz 0,25 mg fenylefryny chlorowodoru.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, sodu chlorek, cetalkoniowy chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbata 20, woda oczyszczona.  
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór

10 mL kod: 5909991352448

15 mL kod: 5909991352455

20 mL kod: 5909991352431

### 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**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 24361

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Wstrząsnąć przed użyciem.

zapalenie zatok  
nieżyt nosa (katar)  
katar alergiczny

łagodzi katar  
udroźnia nos i zatoki  
ułatwia oddychanie  
działa przeciwbakteryjnie

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

Envil katar

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Envil katar, (1,5 mg + 2,5 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór  
*Mepyramini maleas + Phenylephrini hydrochloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

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

10 mL  
15 mL  
20 mL

**6. INNE**

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