

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HITAXA FAST KIDS, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ:

Każdy ml roztworu doustnego zawiera **0,5 mg** desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glikol propylenowy i sorbitol.

Dodatkowe informacje znajdują się w załączonej ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml roztworu doustnego z łyżką miarową/ ze strzykawką doustną kod:

50 ml roztworu doustnego z łyżką miarową/ ze strzykawką doustną kod:

60 ml roztworu doustnego z łyżką miarową/ ze strzykawką doustną kod:

100 ml roztworu doustnego z łyżką miarową/ ze strzykawką doustną kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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 I DLA DZIECI

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

{Logo Adamed}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LEK PRZECIWALERGICZNY

WSKAZANIA:

Łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz pokrzywką.

DAWKOWANIE:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (2 łyżki miarowe o pojemności 5 ml / 2 strzykawki doustne o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (1 łyżka miarowa o pojemności 5 ml / 1 strzykawka doustna o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat do 5 lat: 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ łyżki miarowej o pojemności 5 ml / $\frac{1}{2}$ strzykawki doustnej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

hitaxa fast kids 0,5 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HITAXA FAST KIDS, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu doustnego zawiera **0,5 mg** desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również glikol propylenowy i sorbitol.

Dodatkowe informacje znajdują się w załączonej ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml roztworu doustnego

50 ml roztworu doustnego

60 ml roztworu doustnego

100 ml roztworu doustnego

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 I DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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**

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polska

{Logo Adamed}

12. NUMER POZWOLENIA(Ń NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**