

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.
Fiecare pulverizare (= 70 μ l sau 0,070 ml) conține clorhidrat de xilometazolină 35 micrograme (sau 0,035 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: edetat de sodiu, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, sorbitol (E420), clorură de benzalconiu, soluție și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

spray nazal, soluție
10 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După prima deschidere, a nu se utiliza mai mult de 20 săptămâni.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited,
Offices 5, 6 & 7, Block 5, High Street,
Tallaght, Dublin 24, D24 YK8N
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12104/2019/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru copii cu vârsta între 2- 12 ani.

Reduce congestia nazală și ajută la eliminarea secrețiilor.

Utilizare

Amorsați flaconul înainte de utilizare apăsând de mai multe ori până când spray-ul iese cu un jet constant (vezi Figura 1). Spray-ul este acum gata de utilizare.

Apăsați pompa o dată. (vezi Figura 2) Țineți flaconul în sus. În momentul pulverizării inspirați pe nas. După utilizare, acoperiți cu capacul de protecție.

Doza: o pulverizare în fiecare nară fără a depăși 3 pulverizări pe zi.



16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLYNTH 0,5 mg/ml spray nazal
Clorhidrat de xilometazolină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

McNeil Healthcare (Ireland) Limited Irlanda
{logo}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Administrare nazală
Pentru copii cu vârsta între 2-12 ani.
1 ml soluție conține 0,5 mg clorhidrat de xilometazolină.
10 ml soluție