

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

OLYNTH 1 mg/ml spray nazal, soluție  
Clorhidrat de xilometazolină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

1 ml de soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.  
Fiecare pulverizare (= 140 μl sau 0,140 ml) conține clorhidrat de xilometazolină 140 micrograme (sau 0,140 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**

12105/2019/01

**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 adulți și adolescenți cu vârsta peste 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 1 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 1 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 1 mg/ml spray nazal, soluție  
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 adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.  
1 ml soluție conține 1 mg clorhidrat de xilometazolină.  
10 ml soluție