

XYZAL 5 mg/ml picături orale, soluție
diclorhidrat de levocetirizină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XYZAL 5 mg/ml picături orale, soluție
diclorhidrat de levocetirizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține 5 mg diclorhidrat de levocetirizină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și propilenglicol, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție

10 ml
15 ml
20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală
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:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

UCB Pharma GmbH
Alfred -Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13501/2020/01- flacon 10 ml
13501/2020/02- flacon 15 ml
13501/2020/03- flacon 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Xyzal 5 mg/ml picături orale, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13501/2020/01-02-03

Anexa 3
Informații privind etichetarea

XYZAL 5 mg/ml picături orale, soluție
diclorhidrat de levocetirizină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

XYZAL 5 mg/ml picături orale soluție
diclorhidrat de levocetirizină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare orală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

15 ml

20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

UCB Pharma GmbH