

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 6 ani

SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție

Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

Clorhidrat de xilometazolină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 6 ani

SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție

Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

Clorhidrat de xilometazolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

Fiecare pulverizare (aproximativ 0,09 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,045 mg.

1 ml de spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.

Fiecare pulverizare (aproximativ 0,09 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,09 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Dihidrogenofosfat de potasiu

Apă de mare

Apă purificata

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, soluție.

10 ml

15 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:

După deschidere, acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de 12 luni.

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr.18, Parte A, Et.1, Sectorul 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14235/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip 3K a 10 ml
14235/2022/02 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip PFP N90 a 10 ml
14235/2022/03 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip 3K a 15 ml
14235/2022/04 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip PFP N90 a 15 ml

14236/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip 3K a 10 ml
14236/2022/02 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip PFP N90 a 10 ml
14236/2022/03 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip 3K a 15 ml
14236/2022/04 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip PFP N90 a 15 ml

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 decongestionarea mucoasei nazale în răceală și rinite alergice;
- pentru facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranasale

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: { număr}

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 6 ani
SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție
Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani
Clorhidrat de xilometazolină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI 15 ml**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 6 ani
SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție
Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani
Clorhidrat de xilometazolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.
Fiecare pulverizare (aproximativ 0,09 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,045 mg.

1 ml de spray nazal soluție conține clorhidrat de xilometazolină 1 mg.
Fiecare pulverizare (aproximativ 0,09 ml soluție) conține clorhidrat de xilometazolină 0,09 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă de mare
Apă purificata

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, soluție.
15 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

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr.18, Parte A, Et.1, Sectorul 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14235/2022/03 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip 3K a 15 ml
14235/2022/04 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip PFP N90 a 15 ml
14236/2022/03 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip 3K a 15 ml
14236/2022/04 – ambalaj cu 1 flacon cu pompă tip PFP N90 a 15 ml

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 decongestionarea mucoasei nazale în răceală și rinite alergice;
- pentru facilitarea evacuării secrețiilor în afecțiunile sinusurilor paranasale

A se citi prospectul înainte de utilizare.

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Pentru utilizare la copii cu vârsta între 2 și 6 ani
SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție
Pentru utilizare la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani
Clorhidrat de xilometazolină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI 10 ml**

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

SNUP 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
SNUP 1 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală
A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII