

BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ ml spray nazal, suspensie
Betametazonă, clorhidrat de tetrizolină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ml spray nazal, suspensie
Betametazonă/ clorhidrat de tetrizolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține betametazonă 0,5 mg și clorhidrat de tetrizolină 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconiu 50%, edetat disodic, polisorbata 80, polisorbata 60, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie
Flacon a 10 ml (nu mai puțin de 125 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare nazală
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Agitați înainte de utilizare

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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, în ambalajul original.
Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 30 de zile după prima deschidere a flaconului.

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

THEA FARMA S.p.A.
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7569/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Biorinil

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:

BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ ml spray nazal suspensie
Betametazonă, clorhidrat de tetrizolină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

BIORINIL 0,5 mg/1 mg/ml spray nazal suspensie
Betametazonă, clorhidrat de tetrizolină
Administrare nazală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Agitați înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
THEA FARMA S.p.A.