

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fenistil 1 mg/ml perorální kapky, roztok dimetindení maleas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1mg/ ml dimetindení maleas

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), monohydrát kyseliny citronové (E 330), kyselina benzoová (E 210), dihydrát dinatrium-edetátu (E 386), sodná sůl sacharinu (E 954), propylenglykol (E 1520), čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Léčba přípravkem může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost.

Upozornění: Text na lahvičce je v bulharském jazyce.

Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Haleon Czech Republic s.r.o. Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Souběžný dovozce: BETA PHARM s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Antihistaminikum

Zmírňuje svědění při vyrážce

Potlačuje projevy alergie

K léčbě kopřivky, svědění a sezónní alergické rýmy.

Dospělí a dospívající starší 12 let: 20 až 40 kapek třikrát denně. U pacientů se sklonem ke spavosti je doporučená dávka 40 kapek na noc a 20 kapek ráno. Kojenci 1 měsíc až 1 rok (pouze na doporučení lékaře) a děti 1 rok – 12 let: 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 denních dávek.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

fenistil, kapky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA ETIKETĚ NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fenistil 1 mg/ml perorální kapky, roztok dimetindeni maleas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. VELIKOST BALENÍ

20 ml

6. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

HALEON HUNGARY KFT, Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Hungary

7. JINÉ

Léčivá látka: 1 ml obsahuje dimetindeni maleas 1 mg.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčba přípravkem může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost.