

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

Léčivá látka: 1 ml obsahuje dimetindení maleas 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339), monohydrát kyseliny citronové (E330), kyselina benzoová (E210), dihydrát dinatrium-edetátu (E386), sodná sůl sacharinu (E954), propylenglykol (E1520), 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.

8. POUŽITELNOST

EXP

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:

Chemark s.r.o., U Staré tvrze 285/21, 196 00 Praha 9 - Třeboradice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

24/129/92-S/C/PI/019/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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 doporučena 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 VNITŘNÍM OBALU

Lahvička - přelepka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fenistil 1 mg/ml perorální kapky, roztok
dimetindení maleas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje dimetindení maleas 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok
20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Léčba přípravkem může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Haleon Hungary Kft, Csorsz utca 43, 1124 Budapešt, Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/129/92-S/C/PI/019/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM