

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

dimalen 1 mg/ml perorální kapky, roztok
dimetinden-maleinát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu (1 ml = 20 kapek).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok

20 ml
50 ml
3×20 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**8. POUŽITELNOST**

EXP
Spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 24/075/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný i bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

- K léčbě příznaků alergických onemocnění, jako je kopřivka, ekzém, alergická rýma pouze po předchozí lékařské diagnóze.
- K úlevě od svědění spojeného s infekčními chorobami (pouze po předchozí lékařské diagnóze) nebo po kousnutí nebo bodnutí hmyzem.

Dimalen je indikován u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku.

Dimalen je indikován při alergické rýmě u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let

Dospělí a dospívající nad 12 let: 20 - 40 kapek 3× denně.

Děti od 1 do 12 let: 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 3 dávek.

V příbalové informaci naleznete další informace o dávkování.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dimalen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

dimalen 1 mg/ml perorální kapky, roztok
dimetinden-maleinát

Jeden ml obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu (1 ml = 20 kapek).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP
Spotřebujte do 6 měsíců od prvního otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 ml
50 ml

6. JINÉ

Logo MAH