

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivá látka: 1 ml obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu.

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.

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, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 – Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

24/129/92-S/C/PI/012/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže:

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 VNITŘNÍM OBALU

Lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 1 mg dimetinden-maleinátu

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.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

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.,

Csörsz utca 43,

1124 Budapešť, Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/129/92-S/C/PI/012/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.Š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--