

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xylomax 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

1 lahvička (10 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní 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

Nepoužívejte déle než měsíc po prvním použití.

Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/495/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při rýmě

Při sinusitidě

K uvolnění ucpaného nosu způsobeného akutní rýmou, sennou rýmou, jinou alergickou rýmou nebo sinusitidou.

Pro děti od 1 do 11 let věku.

Dávkování:

Děti ve věku 1–5 let: 1 vstřík do každé nosní dírky, 1–3x denně.

Děti ve věku 6–11 let: 1–2 vstříky do každé nosní dírky, 1–3x denně.

Mezi 2 dávkami má být časový odstup 8–10 hodin.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

xylomax 0,5 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Xylomax 0,5 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolin-hydrochlorid

Nosní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Jeden ml obsahuje 0,5 mg xylometazolin-hydrochloridu.

Nepoužívejte déle než měsíc po prvním použití.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Děti ve věku 1–5 let: 1 vstřík do každé nosní dírky, 1–3x denně.

Děti ve věku 6–11 let: 1–2 vstříky do každé nosní dírky, 1–3x denně.

Dr. Max Pharma s.r.o. (logo)