

Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un mililitru spray nazal, soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: clorură de benзалconiу, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, sorbitol lichid (necristalizabil), edetat disodic, clorură de sodiu, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, soluție
10 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare nazală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

-

8. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

-

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

{Sigla BIOFARM}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6332/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru copii cu vârsta între 2 și 10 ani.

Răceală și gripă.

Doza uzuală de administrare:

- 1 puf în fiecare nară, la nevoie, dar de cel mult 3 ori pe zi.

Nu trebuie să se utilizeze doze mai mari decât cele recomandate.

Nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Durata tratamentului trebuie să fie de maxim 5 zile.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Bixtonim XYLO 0,5mg/ml spray}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Bixtonim XYLO 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină
Administrare nazală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Data expirării:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A se utiliza în maxim 30 zile după prima deschidere a flaconului.

{Sigla BIOFARM}