

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție

Diclorhidrat de cetirizină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție

Diclorhidrat de cetirizină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție conține diclorhidrat de cetirizină 10 mg; o picătură de soluție conține diclorhidrat de cetirizină 0,5 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216). A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție

Flacon a 10 ml

Flacon a 15 ml

Flacon a 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare pe cale orală.

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

EXP:

A nu se utiliza după 3 luni de la prima deschidere a flaconului

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

UCB Pharma GmbH
Alfred Nobel, Strasse 10, 40789 Monheim,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5076/2012/01- cutie cu 1 flacon a 10 ml picături orale, soluție
5076/2012/02- cutie cu 1 flacon a 15 ml picături orale, soluție
5076/2012/03- cutie cu 1 flacon a 20 ml picături orale, soluție

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru ameliorarea simptomelor de rinită alergică și urticarie.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doze: Copii cu vârsta între 2 – 6 ani: a se lua 5 picături de două ori pe zi. Copii cu vârsta între 6 – 12 ani: a se lua 10 picături de două ori pe zi. Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: a se lua 20 picături o dată pe zi.

Dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați, trebuie să consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zyrtec 10 mg/ml picături orale

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

<Nu este cazul.>

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție

Diclorhidrat de cetirizină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

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

Zyrtec 10 mg/ml picături orale, soluție

Diclorhidrat de cetirizină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:
După deschidere EXP: 3 luni

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Seria:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml
15 ml
20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

UCB Pharma GmbH
Alfred Nobel, Strasse 10, 40789 Monheim,
Germany

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

5076/2012/01- cutie cu 1 flacon a 10 ml picături orale, soluție
5076/2012/02- cutie cu 1 flacon a 15 ml picături orale, soluție
5076/2012/03- cutie cu 1 flacon a 20 ml picături orale, soluție