

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

clorhidrat de xilometazolină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de xilometazolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție conține clorhidrat de xilometazolină 0,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă de mare purificată, dihidrogenofosfat de potasiu, hialuronat de sodiu, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

spray nazal, soluție
10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMNISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare nazală

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni.

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 PE PIAȚĂ

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca, 400632
România

{ Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Flacon cu pompă dozatoare 3K>
14956/2023/01
<Flacon cu pompă dozatoare APF>
14956/2023/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este utilizat pentru reducerea congestiei mucoasei nazale cauzate de inflamația mucoasei nazale (rinită) sau de inflamația mucoasei sinusale (sinuzită).

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani.

Instrucțiuni de utilizare:

Copii cu vârsta între 2 și 12 ani:

1 pulverizare în fiecare nară, până la de 3 ori pe zi.

Pentru detalii suplimentare citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

clorhidrat de xilometazolină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI CU POMPĂ DOZATOARE 3K

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

RHINXYL HA 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

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company

RHINXYL HA 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

clorhidrat de xilometazolină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI CU POMPĂ DOZATOARE APF

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

RHINXYL HA 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

EXP
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 luni.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Terapia - a SUN PHARMA company