

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), para-hidroxibenzoat de propil (E 216) și propilenglicol (E 1520). 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
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1,
40789 Monheim am Rhein, 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
Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1,
40789 Monheim am Rhein, Germania

8. NUMĂRUL(E) 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