

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

8059/2015/01

Anexa 3

8060/2015/01

8061/2015/01

Informații privind etichetarea

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de oximetazolină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de oximetazolină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml conține clorhidrat de oximetazolină 0,5 mg.
100 microlitri (1 spray) conțin clorhidrat de oximetazolină 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Afrin

Excipienți:

edetat disodic, fosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, povidonă K29-32, clorură de benzalconiu, polietilenglicol 1450, apă purificată, alcool benzilic, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică, aromă de lămâie inclusiv arome naturale și artificiale, alcool și DL-alfa tocoferol

Afrin Mentol

Excipienți:

edetat disodic, fosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, povidonă K 29-32, clorură de benzalconiu, polietilenglicol 1450, propilenglicol, apă purificată, alcool benzilic, cineol, camfor racemic, levomentol, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică

Afrin Lemon

Excipienți:

edetat disodic, fosfat disodic, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, povidonă K 29-32, clorură de benzalconiu, polietilenglicol 1450, apă purificată, glicerol, alcool benzilic, celuloză microcristalină și croscarmeloză sodică, aromă de lămâie inclusiv arome naturale și artificiale, alcool și DL-alfa tocoferol

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, soluție
15 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Doar pentru 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 ATENȚIONARE SPECIALĂ, DACĂ ESTE NECESARĂ

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: lună/an
A se elimina după 30 de zile de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

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

Bayer S.R.L.
Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1,
sector 1, 013681, București
România

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8059/2015/01 - ambalaj cu un flacon Afrin
8060/2015/01 - ambalaj cu un flacon Afrin Mentol
8061/2015/01 - ambalaj cu un flacon Afrin Lemon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează fără prescripție medicală – OTC.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza la fiecare 12 ore.

A se agita energic înainte de utilizare.

A se curăța pompa după utilizare.

Adresați-vă farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă:

- vă simțiți rău sau nu vă simțiți mai bine după 7 zile.
- aveți simptome noi

Tratament simptomatic al congestiei nazale din

- răceală
- rinită alergică
- sinuzită

• Adulți, copii și adolescenți > 10 ani: 1-2 pulverizări în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

• Copii 6-10 ani: 1 pulverizare în fiecare nară, la fiecare 12 ore.

Afrin nu trebuie utilizat mai mult de 7 zile, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Nu se recomandă administrarea a mai mult de 8 pulverizări la adulți (4 pulverizări la copii) în interval de 24 de ore.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

afrin spray nazal

afrin mentol spray nazal

afrin lemon spray nazal

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:

SN:

NN:

Nu este cazul.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.

8059/2015/01

8060/2015/01

8061/2015/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de oximetazolină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

1 FLACON a 15 ml

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

Afrin 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Mentol 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Afrin Lemon 0,5 mg/ml spray nazal, soluție
Clorhidrat de oximetazolină
Doar pentru utilizare nazală.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza după 30 de zile de la prima deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.