

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Septanazal pro dospělé 1 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje, roztoku, obsahuje xylometazolini hydrochloridum 1 mg a dexpanthenolum 50 mg.

Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml nosního spreje, roztoku, obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,1 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

nosní sprej, roztok

10 ml nosního spreje, roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

##### Způsob podání



Odstraňte ochranné víčko z rozprašovače.



Vložte špičku rozprašovače do nosní dírky a stiskněte jednou hlavici spreje. Při vstříknutí vdechujte nosem a nezaklánějte hlavu. Opakujte postup u druhé nosní dírky.

**Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.**

Nosní podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován během 12 měsíců.

Datum otevření: \_\_\_\_\_

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 69/401/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Septanazal pro dospělé se používá:

- ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a jako podpůrná léčba při hojení slizničních lézí (poškození sliznice),
- k úlevě při nealergickém zánětu nosní sliznice (vasomotorické rýmě),
- k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

**Dávkování:**

Septanazal pro dospělé je určen pro použití u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let.  
Doporučená dávka je jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby.

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

septanazal pro dospělé

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK – HDPE lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Septanazal pro dospělé 1 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

*pro vícejazyčné balení:*

Septanazal pro dospělé 1 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej

xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

Nosní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

KRKA

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Septanazal pro děti 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok  
xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje, roztoku, obsahuje xylometazolini hydrochloridum 0,5 mg a dexpanthenolum 50 mg.  
Jeden vstřík obsahuje 0,1 ml nosního spreje, roztoku, obsahující xylometazolini hydrochloridum 0,05 mg a dexpanthenolum 5,0 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan draselný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

nosní sprej, roztok

10 ml nosního spreje, roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

##### Způsob podání



Odstraňte ochranné víčko z rozprašovače.



Vložte špičku rozprašovače do nosní dírky a stiskněte jednou hlavici spreje. Při vstříknutí vdechujte nosem a nezaklánějte hlavu. Opakujte postup u druhé nosní dírky.

**Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.**

Nosní podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření vnitřního obalu má být přípravek spotřebován během 12 měsíců.

Datum otevření: \_\_\_\_\_

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 69/402/13-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Septanazal pro děti se používá:

- ke snížení otoku nosní sliznice při rýmě a jako podpůrná léčba při hojení slizničních lézí (poškození sliznice),
- k úlevě při nealergickém zánětu nosní sliznice (vasomotorické rýmě),
- k léčbě zhoršeného nosního dýchání po operacích nosu.

**Dávkování:**

Septanazal pro děti je určen pro použití u dětí ve věku od 2 do 6 let.  
Doporučená dávka je jedno vstříknutí do každé nosní dírky až třikrát denně podle potřeby.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

septanazal pro děti

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK – HDPE lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Septanazal pro děti 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej, roztok

*pro vícejazyčné balení:*

Septanazal pro děti 0,5 mg/ml + 50 mg/ml nosní sprej

xylometazolini hydrochloridum/dexpanthenolum

Nosní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

KRKA