

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zyrtec 10 mg/ml perorální kapky, roztok

cetirizini dihydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje cetirizini dihydrochloridum 10 mg, jedna kapka roztoku obsahuje cetirizini dihydrochloridum 0,5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také methylparaben (E218) a propylparaben (E216). Více údajů viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální kapky, roztok

Lahvička s obsahem 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální 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

Text na lahvičce je v cizím jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

V členské zemi EHP, ze které je přípravek dovážen, se přípravek nazývá „Zyrtec 10 mg/ml gotas orales en solució“n“. Tento název je uveden na lahvičce.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření lahvičky nepoužívejte déle než 3 měsíce.

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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR

UCB s.r.o., Thámová 13, 186 00 Praha 8, Česká republika

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/1030/92-S/C/PI/034/19

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Na alergickou rýmu a kopřivku.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Dávkování: Děti ve věku 2–6 let: 5 kapek 2x denně. Děti ve věku 6–12 let: 10 kapek 2x denně. Dospělí a dospívající nad 12 let věku: 20 kapek 1x denně.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

zyrtec 10 mg/ml perorální kapky

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.