

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ALLERGODIL 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

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

Léčivá látka: 1 ml roztoku obsahuje azelastini hydrochloridum 0,5 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:

benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa 2910, tekutý krystalizující sorbitol 70%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Oční kapky, roztok

6 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Oční podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 4 týdny.

**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**

Do 30.09.2022:  
Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublín 13  
Irsko

Od 1.10.2022:  
Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

64/210/00-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek se používá k léčbě alergického zánětu spojivek a nosní sliznice.  
Obvyklá dávka je jedna kapka do každého oka ráno a večer. V závažnějších případech je možno podávat jednu kapku do každého oka 4krát denně.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

allergodil

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

štítek

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

ALLERGODIL 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Léčivá látka: 1 ml roztoku obsahuje azelastini hydrochloridum 0,5 mg.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

6 ml

**6. JINÉ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 4 týdny.

Do 30.09.2022:

Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko

Od 01.10.2022:

Viatri Healthcare Limited