

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabička (OTC)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Allergodil 1 mg/ml nosní sprej, roztok
azelastini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje azelastini hydrochloridum 0,14 mg (0,14 ml roztoku).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dihydrát dinatrium edetátu, hypromelosa, kyselina citronová, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok
10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní 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

Při používání přípravku Allergodil se v ojedinělých případech může vyskytnout únava, malátnost, vyčerpanost, závrať či slabost, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V těchto případech může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. Alkohol může tyto účinky zesílit.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 8°C.

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 6 měsíců.

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. 9. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 10. 2022:

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

24/002/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek se používá u dospělých a dětí starších 6 let k léčbě nosních příznaků sezónní alergické rýmy a celoroční alergické rýmy.
Obvyklá dávka je 1 vstřík do každé nosní dírky 2x denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

allergodil

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Štítek na lahvičce****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Allergodil 1 mg/ml nosní sprej, roztok
azelastini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka obsahuje Azelastini hydrochloridum 0,14 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 30. 9. 2022:
Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko

Od 01. 10. 2022:
Viatris Healthcare Limited, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
