ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dymistin 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastini hydrochloridum/fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram suspenze obsahuje azelastini hydrochloridum 1000 mikrogramů a fluticasoni propionas 365 mikrogramů.

Jeden vstřik (0,14 g) obsahuje azelastini hydrochloridum 137 mikrogramů (což odpovídá azelastinum 125 mikrogramů) a fluticasoni propionas 50 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, roztok benzalkonium-chloridu 100 g/l, fenethylalkohol, čištěná voda. Obsahuje benzalkonium-chlorid. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

6,4 g nosního spreje, suspenze (nejméně 28 dávek)
23 g nosního spreje, suspenze (nejméně 120 dávek)
(Dodatek pro jednotlivá balení ve vícečetných baleních) Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

Fólie pro vícečetná balení
Vícečetné balení: 10 lahviček, jedna obsahuje 6,4 g nosního spreje, suspenze (což odpovídá nejméně 28 dávkám)
Vícečetné balení: 3 lahvičky, jedna obsahuje 23 g nosního spreje, suspenze (což odpovídá nejméně 120 dávkám.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku jemně protřepejte.

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

Skleněná lahvička. Zacházejte opatrně.

8. POUŽITELNOST

EXP
Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 2. 2023:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 3. 2023:
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/338/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

dymistin

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na 25 ml lahvičce (obsahující 23 g)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dymistin 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastini hydrochloridum/fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden gram suspenze obsahuje azelastini hydrochloridum 1000 mikrogramů a fluticasoni propionas 365 mikrogramů.

Jeden vstřik (0,14 g) obsahuje azelastini hydrochloridum 137 mikrogramů (což odpovídá azelastinum 125 mikrogramů) a fluticasoni propionas 50 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, mikrokrystalická celulosa, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, roztok benzalkonium-chloridu 100 g/l, fenethylalkohol, čištěná voda. Obsahuje benzalkonium-chlorid. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

23 g nosního spreje, suspenze (nejméně 120 dávek)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku jemně protřepejte.

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
Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 28. 2. 2023:
Mylan IRE Healthcare Limited, Irsko

Od 1. 3. 2023:
Viatris Healthcare Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/338/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na 10 ml lahvičce (obsahující 6,4 g)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dymistin 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastini hydrochloridum/fluticasoni propionas

Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním použití.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6,4 g suspenze (nejméně 28 dávek)

6. JINÉ

Chraňte před chladem nebo mrazem.