

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tenera 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze  
azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

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

Jeden gram suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna dávka (= jeden vstřík) (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (= 125 mikrogramů azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, glycerol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, 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 a mrazem.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. 69/530/21-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**

tenera

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (s blue-boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tenera 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze  
azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

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

Jeden gram suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna dávka (= jeden vstřík) (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, glycerol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenethylalkohol, čištěná voda.  
Obsahuje benzalkonium-chlorid. Více informací naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vícečetné balení: 3 lahvičky, každá s 23 g nosního spreje, suspenze (množství odpovídající 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

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Nepoužívejte déle než 6 měsíců po prvním použití.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem a mrazem.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad – Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. 69/530/21-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**

tenera

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (bez blue boxu)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tenera 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

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

Jeden gram suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna dávka (= jeden vstřík) (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dinatrium-edetát, glycerol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, 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)

Složky vícečetného balení nelze prodávat jednotlivě.

#### 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 a mrazem.

**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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad – Vilbel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. 69/530/21-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**

tenera

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

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

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA 25ml LAHVIČKU (obsahující 23 g)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tenera 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze  
azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

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

Jedna dávka (= 1 vstřík) (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů azelastin-hydrochloridu (= 125 mikrogramů azelastinu) a 50 mikrogramů flutikason-propionátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: dinatrium-edetát, glycerol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenetylalkohol, čištěná voda.  
Obsahuje benzalkonium-chlorid. Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

23 gramů 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 a mrazem.

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

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

logo STADA

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č. 69/530/21-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**