**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABIČKA**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ryaltris 25 mikrogramů/600 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

mometasoni furoas/olopatadinum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka, která vyjde z rozprašovače = vstřik) obsahuje mometasoni furoas monohydricus odpovídající mometasoni furoas 25 mikrogramů a olopatadini hydrochloridum odpovídající olopatadinum 600 mikrogramů.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mikrokrystalická celulosa (E 460), sodná sůl karmelosy (E 466), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok benzalkonium-chloridu, dinatrium-edetát, polysorbát 80 (E 433), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524), voda pro injekci.

Další informace najdete v příbalové informaci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

56 podaných dávek
120 podaných dávek
240 podaných dávek

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku protřepávejte minimálně 10 sekund.
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

ABY NEDOŠLO K UCPÁNÍ ROZPRAŠOVACÍ TRYSKY

Po každém použití otřete špičku rozprašovací trysky. Zatlačte fialové protiprachové víčko zpět na rozprašovací trysku, dokud neuslyšíte cvaknutí. Přečtěte si pokyny v přiložené příbalové informaci pro správné použití a čištění, pokud dojde k ucpání rozprašovací trysky.

POKUD SE SPREJ NEPOUŽÍVÁ, MÁ BÝT FIALOVÉ PROTIPRACHOVÉ VÍČKO VŽDY NASAZENÉ NA BÍLÉ ŠPIČCE ROZPRAŠOVACÍ TRYSKY.

## 8. POUŽITELNOST

EXP
Nepoužívejte déle než 2 měsíce po prvním otevření.
Datum otevření:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/506/19-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

ryaltris

## 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 LAHVIČCE**

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ryaltris 25 mikrogramů/600 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

mometasoni furoas / olopatadinum

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka, která vyjde z rozprašovače) obsahuje mometasoni furoas monohydricus odpovídající mometasoni furoas 25 mikrogramů a olopatadini hydrochloridum odpovídající olopatadinum 600 mikrogramů.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mikrokrystalická celulosa (E 460), sodná sůl karmelosy (E 466), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok benzalkonium-chloridu, dinatrium-edetát , polysorbát 80 (E 433), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524), voda pro injekci

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

56 podaných dávek
120 podaných dávek
240 podaných dávek

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku protřepávejte minimálně 10 sekund.
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 2 měsíce po prvním otevření.
Datum otevření:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/506/19-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Pouze pro velikost balení: 56 a 120 podaných dávek]
Zde odlepte

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM