

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plný/**redukováný** harmonizovaný text

Redukovaný text na obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

KRABÍČKA – JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azelastin/Flutikason Teva 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml **nosního spreje**, suspenze obsahuje 1 000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů **μg** azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům **μg** azelastinu) a 50 mikrogramů **μg** flutikason-propionátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dinatrium-edetát, glycerol (E 422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenylethylalkohol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

23 g (nejméně 120 vstříků)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.

Před použitím lahvičku jemně protřepejte.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo 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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/448/21-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

azelastin/flutikason teva

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

Plný/**redukováný** harmonizovaný text

Redukovaný text na obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

VNĚJŠÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azelastin/Flutikason Teva 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml **nosního spreje**, suspenze obsahuje 1 000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů **µg** azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům **µg** azelastinu) a 50 mikrogramů **µg** flutikason-propionátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dinatrim-edetát, glycerol (E 422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenylethylalkohol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

Vícečetné balení: 69 g (3 lahvičky po 23 g, což odpovídá nejméně 120 vstříkům) nosní sprej, suspenze.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.

Před použitím lahvičku jemně protřepejte.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo 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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/448/21-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

azelastin/flutikason teva

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

Plný/**redukovaný** harmonizovaný text

Redukovaný text na obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azelastin/Flutikason Teva 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml **nosního spreje**, suspenze obsahuje 1 000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů **μg** azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům **μg** azelastinu) a 50 mikrogramů **μg** flutikason-propionátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dinatrium-edetát, glycerol (E 422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenylethylalkohol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

23 gramů (nejméně 120 vstříků)

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.

Před použitím lahvičku jemně protřepejte.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo 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

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/448/21-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**

azelastin/flutikason teva

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Plný/**redukovaný** harmonizovaný text

Redukovaný text na obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU 25 ML (OBSAHUJE 23 G SUSPENZE)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azelastin/Flutikason Teva 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml **nosního spreje**, suspenze obsahuje 1 000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jeden vstřík (0,14 g) obsahuje 137 mikrogramů **μg** azelastin-hydrochloridu (což odpovídá 125 mikrogramům **μg** azelastinu) a 50 mikrogramů **μg** flutikason-propionátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dinatrium-edetát, glycerol (E422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenylethylalkohol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

23 g (nejméně 120 vstříků)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání.

Před použitím lahvičku jemně protřeptejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAHDĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo 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**

Teva B.V, Haarlem, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 69/448/21-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**