

## OZNAČENÍ NA OBALU

### ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

#### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Azelastine Misom 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

azelastin-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna kapka obsahuje 0,015 mg azelastin-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Roztok benzalkonium-chloridu

Hypromelosa

Dinatrium-edetát

Tekutý krystalizující sorbitol Roztok hydroxidu sodného

Voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok.

6 ml

8 ml

10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Oční 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

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

## 8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 28 dní.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## 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

Misom Labs Limited  
Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06, Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

64/051/22-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek se používá k léčbě a prevenci příznaků alergického zánětu spojivek (konjunktivitidy) a alergického zánětu spojivek a nosní sliznice (rinokonjunktivitidy) u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let.

Obvyklá dávka je jedna kapka do každého oka dvakrát denně. V závažnějších případech je možné podávat jednu kapku do každého oka 4x denně.

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Azelastine Misom 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|----------------------------------------------------|

Neuplatňuje se.

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--------------------------------------------------------|

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Azelastine Misom 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

azelastin-hydrochlorid

Oční podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

Po prvním otevření: Nepoužívejte déle než 28 dní.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

6 ml

8 ml

10 ml

**6. JINÉ**

POUZE PRO VNĚJŠÍ POUŽITÍ

Misom Labs Limited