

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AZELSAN 1 mg/ml nosní sprej, roztok

azelastin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka o 0,14 ml obsahuje 0,14 mg azelastin-hydrochloridu, což odpovídá 0,13 mg azelastinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hypromelosa, dinatrium-edetát, kyselina citronová, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

1 x 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání

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

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Datum prvního otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.

Skladujte 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 24/1049/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

AZELSAN se používá k léčbě příznaků sezónní alergické rýmy (např. senné rýmy) a akutních exacerbací (záchvatů) celoroční alergické rýmy.

Určeno pro dospělé, dospívající a děti starší 6 let.

Doporučená dávka je jeden vstřík (0,14 ml) do každé nosní dírky dvakrát denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

azelsan 1 mg/ml nosní sprej, roztok

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek na lahvičce****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

AZELSAN 1 mg/ml nosní sprej, roztok

azelastin-hydrochlorid

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Nosní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml nosní sprej, roztok

6. JINÉ

Chraňte před chladem a mrazem.

Skladujte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Určeno pro dospělé, dospívající a děti starší 6 let.