

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO TAM, KDE CHYBÍ VNĚJŠÍ OBAL, NA VNITŘNÍM OBALU
Papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mommax 0,05 mg/dávku nosní sprej, suspenze
mometasoni furoas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka nosního spreje obsahuje mometasoni furoas 50 mikrogramů ve formě mometasoni furoas monohydricus.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje mikrokrytalickou celulosu, sodnou sůl karmelosy, glycerol, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, vodu pro injekci. Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

Lahvička 18 g, odpovídá 140 podaným dávkám.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Před použitím důkladně protřepat.
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

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doza, spray nazal, suspensie.

Text na lahvičce je v rumunštině, na lahvičce je nalepena etiketa s českým ekvivalentem textu.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO TAM, KDE CHYBÍ VNĚJŠÍ OBAL, NA VNITŘNÍM OBALU

8. POUŽITELNOST

EXP

Spotřebujte do 2 měsíců po prvním 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

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/693/12-C/PI/013/20

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

mommoX

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

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

Mommox 0,05 mg/dávku nosní sprej, suspenze
mometasoni furoas

Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Spotřebujte do 2 měsíců po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

Lahvička 18 g, odpovídá 140 podaným dávkám.

6. JINÉ

Chraňte před mrazem.