

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA – JEDNOTLIVÉ BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flazonexar 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje, suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Dinatrium-edetát, glycerol (E 422), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, fenethylalkohol, 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 lahvičky 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/234/22-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**

flazonexar

**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

### KRABÍČKA – VÍCEČETNÉ BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flazonexar 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje, suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

Vícečetné balení: 69 g (3 lahvičky po 23 g, odpovídající 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 lahvičky 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/234/22-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**

flazonexar

**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

### KRABÍČKA – JEDNOTLIVÉ BALENÍ, SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flazonexar 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje, suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

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

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

23 g (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 lahvičky 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/234/22-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**

flazonexar

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA 25ML LAHVIČKÁCH (OBSAHUJÍCÍCH 23 G SUSPENZE)

Úplný/redukovaný text na obalu

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flazonexar 137 mikrogramů/50 mikrogramů nosní sprej, suspenze

azelastin-hydrochlorid/flutikason-propionát

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje, suspenze obsahuje 1000 mikrogramů azelastin-hydrochloridu a 365 mikrogramů flutikason-propionátu.

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

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

23 g (nejméně 120 vstříků)

Vícečetné balení skládající se ze 3 lahviček, z nichž každá obsahuje 23 g suspenze (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 lahvičky 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**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/234/22-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**