

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ryaltris 25 mikrogramů/600 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze
mometasoni furoas/olopatadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka, která vyjde z rozprašovače = vstřík) obsahuje mometasoni furoas monohydricus odpovídající mometasoni furoas 25 mikrogramů a olopatadini hydrochloridum odpovídající olopatadinum 600 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karmelosy (E 466), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok benzalkonium-chloridu, glycerol, dinatrium-edetát, polysorbát 80 (E 433), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524), voda pro injekci.

Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

56 podaných dávek
120 podaných dávek
240 podaných dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku protřepávejte minimálně 10 sekund.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

ABY NEDOŠLO K UCPÁNÍ ROZPRAŠOVACÍ TRYSKY

Po každém použití otřete špičku rozprašovací trysky. Zatlačte fialové protiprachové víčko zpět na rozprašovací trysku, dokud neuslyšíte cvaknutí. Přečtěte si pokyny v příložené příbalové informaci pro správné použití a čištění, pokud dojde k ucpání rozprašovací trysky.

POKUD SE SPREJ NEPOUŽÍVÁ, MÁ BÝT FIALOVÉ PROTIPRACHOVÉ VÍČKO VŽDY NASAZENÉ NA BÍLÉ ŠPIČCE ROZPRAŠOVACÍ TRYSKY.

8. POUŽITELNOST

EXP

Nepoužívejte déle než 2 měsíce po prvním otevření.

Datum 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/506/19-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

ryaltris

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ryaltris 25 mikrogramů/600 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

mometasoni furoas / olopatadinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna podaná dávka (dávka, která vyjde z rozprašovače) obsahuje mometasoni furoas monohydricus odpovídající mometasoni furoas 25 mikrogramů a olopatadini hydrochloridum odpovídající olopatadinum 600 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karmelosy (E 466), heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok benzalkonium-chloridu, glycerol, dinatrium-edetát, polysorbát 80 (E 433), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze

56 podaných dávek
120 podaných dávek
240 podaných dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím lahvičku protřepávejte minimálně 10 sekund.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

Nepoužívejte déle než 2 měsíce po prvním otevření.
Datum 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

69/506/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Pouze pro velikost balení: 56 a 120 podaných dávek]
Zde odlepte

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM