

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosní sprej, roztok
azelastin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje obsahuje 1,5 mg azelastin-hydrochloridu.

Jeden vstřík (0,14 ml roztoku) obsahuje 0,21 mg azelastin-hydrochloridu, což odpovídá 0,19 mg azelastinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hypromelóza, sukralóza, tekutý krystalizující sorbitol, dinatrium-edetát, natrium-citrát, čištěná voda.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

1 x 5 ml

1 x 10 ml

1 x 17 ml

1 x 20 ml

1 x 22 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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
--

Při používání přípravku Allergodil Forte se vzácně může vyskytnout únava, malátnost, vyčerpání, závrať či slabost, které mohou být vyvolány i vlastním onemocněním. V těchto případech může být schopnost řídit a obsluhovat stroje narušena. Alkohol může tyto účinky zesílit.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití nepoužívejte déle než 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
--

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

24/462/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě nosních a očních příznaků alergické rýmy.

Pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

- Dospělí a dospívající od 12 let: 2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně nebo v případě přetrvávajících obtížných příznaků dvakrát denně.

- Děti od 6 do 11 let: 1 vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

allergodil forte

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na 20ml lahvičce (obsahuje 17 ml, 20 ml nebo 22 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosní sprej, roztok
azelastin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml nosního spreje obsahuje 1,5 mg azelastin-hydrochloridu.

Jeden vstřík (0,14 ml) obsahuje 0,21 mg azelastin-hydrochloridu, což odpovídá 0,19 mg azelastinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hypromelóza, sukralóza, tekutý krystalizující sorbitol, dinatrium-edetát, natrium-citrát, čištěná voda.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok

1 x 17 ml

1 x 20 ml

1 x 22 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Po prvním použití nepoužívejte déle než 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
--

Cooper Consumer Health B.V.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/462/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě nosních a očních příznaků alergické rýmy.

Pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

- Dospělí a dospívající od 12 let: 2 vstříky do každé nosní dírky jednou denně nebo v případě přetrvávajících obtížných příznaků dvakrát denně.

- Děti od 6 do 11 let: 1 vstřík do každé nosní dírky dvakrát denně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na 10ml lahvičce (obsahuje 5 ml nebo 10 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Allergodil Forte 1,5 mg/ml nosní sprej, roztok
azelastin-hydrochlorid

Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním použití nepoužívejte déle než 6 měsíců.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 x 5 ml
1 x 10 ml

6. JINÉ

Chraňte před chladem nebo mrazem.