

Allergodil 1,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de azelastină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Allergodil 1,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de azelastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de spray nazal conține 1,5 mg clorhidrat de azelastină.

O pulverizare (0,14 ml) conține 0,21 mg de clorhidrat de azelastină echivalent cu 0,19 mg azelastină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hipromeloză, sucraloză, sorbitol, lichid (de cristalizare), edetat disodic, citrat de sodiu, clorură de benzalconiu și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal soluție

Un flacon a 5 ml spray nazal soluție

Un flacon a 10 ml spray nazal soluție

Un flacon a 17 ml spray nazal soluție

Un flacon a 20 ml spray nazal soluție

Un flacon a 22 ml spray nazal soluție

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Nu folosiți mai mult de 6 luni de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12511/2019/01-05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală: - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Allergodil 1,5 mg/ml spray nazal

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Allergodil 1,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de azelastină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Allergodil 1,5 mg/ml spray nazal, soluție

Clorhidrat de azelastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de spray nazal conține 1,5 mg clorhidrat de azelastină.

O pulverizare (0,14 ml) conține 0,21 mg de clorhidrat de azelastină echivalent cu 0,19 mg azelastină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hipromeloză, sucraloză, sorbitol, lichid (de cristalizare), edetat disodic, citrat de sodiu, clorură de benzalconiu și apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Nu folosiți mai mult de 6 luni de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE