

**Ryaltris 25 micrograme/ 600 micrograme/doză spray nazal, suspensie**  
furoat de mometazonă/olopatadină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**CUTIE DE CARTON PENTRU FLACOANE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ryaltris 25 micrograme/ 600 micrograme/doză spray nazal, suspensie  
furoat de mometazonă/olopatadină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O doză administrată (doza care iese din dispozitivul de acționare) conține furoat de mometazonă monohidrat echivalent cu furoat de mometazonă 25 micrograme și clorhidrat de olopatadină echivalent cu olopatadină 600 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celuloză microcristalină (E 460), carmeloză sodică (E 466), fosfat sodic dibazic heptahidrat (E 339), clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, glicerol, edetat disodic, polisorbit 80 (E 433), acid clorhidric (E 507), hidroxid de sodiu (E 524) și apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

spay nazal suspensie

56 pufuri  
120 pufuri  
240 pufuri

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Scuturați flaconul timp de cel puțin 10 secunde înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

PENTRU A PREVENI ORICE BLOCAJ

După fiecare utilizare, ștergeți vârful spray-ului. Apăsăți capacul de culoare mov de protecție împotriva prafului la loc pe vârful flaconului până auziți un click. Citiți cu atenție instrucțiunile din prospect pentru o utilizare corectă și curățare în caz de înfundare a vârfului spray-ului.

CÂND NU UTILIZAȚI, CAPACUL MOV DE PROTECȚIE ÎMPOTRIVA PRAFULUI TREBUIE SĂ FIE MEREU PE VÂRFUL ALB AL SPRAY-ULUI.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Nu utilizați mai mult de 2 luni de la prima deschidere.

Data deschiderii:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se 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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13994/2021/01 – ambalaj cu 56 doze  
13994/2021/02 – ambalaj cu 120 doze  
13994/2021/03 – ambalaj cu 240 doze

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ryaltris 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:

SN:

NN:

**Ryaltris 25 micrograme/ 600 micrograme/doză spray nazal, suspensie**  
furoat de mometazonă/olopatadină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ryaltris 25 micrograme/ 600 micrograme/doză  
spray nazal, suspensie

furoat de mometazonă/olopatadină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

O doză administrată (doza care iese din dispozitivul de acționare) conține monohidrat de mometazonă furoat echivalent cu mometazonă furoat 25 micrograme și clorhidrat de olopatadină echivalent cu olopatadină 600 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celuloză microcristalină (E 460), carmeloză sodică (E 466), fosfat dibazic de sodiu heptahidrat (E 339), clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, glicerol, edetat disodic, polisorbit 80 (E 433), acid clorhidric (E 507), hidroxid de sodiu (E 524) și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

spay nazal, suspensie

56 pufuri  
120 pufuri  
240 pufuri

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Scuturați flaconul timp de cel puțin 10 secunde înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA 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 utilizați mai mult de 2 luni de la prima deschidere.

Data deschiderii:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se 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**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4  
Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13994/2021/01 – recipient cu 56 pufuri  
13994/2021/02 – recipient cu 120 pufuri  
13994/2021/03 – recipient cu 240 pufuri

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**