

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allergodil, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml (0,1%)  
*Azelastini hydrochloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodorku (*Azelastini hydrochloridum*)

10 ml roztworu (10,05 g) zawiera 10 mg azelastyny chlorowodorku.

1 dawka, tj. 0,14 ml (jednorazowe naciśnięcie aplikatora) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hypromeloza, disodu edetynian, kwas cytrynowy, sodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol do nosa, roztwór

10 ml

kod 5909990760213

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze od 8°C, nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Viatrix Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 7602

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

allergodil aerozol do nosa roztwór

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Allergodil, aerozol do nosa, roztwór, 1 mg/ml (0,1%)

*Azelastini hydrochloridum*

Podanie donosowe.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

1 ml roztworu zawiera 1 mg azelastyny chlorowodorku (*Azelastini hydrochloridum*).

10 ml roztworu zawiera 10 mg azelastyny chlorowodorku.

1 dawka (1 naciśnięcie aplikatora) zawiera 0,14 mg azelastyny chlorowodorku.