

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

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

Azelastin COMOD,  
0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Substancja czynna: azelastyny chlorowodorek  
Podanie do oka

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

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

10 ml, krople do oczu, roztwór

**6. INNE**

URSAPHARM Poland sp. z o.o., ul. Wybrzeże Gdyńskie 27, 01-531 Warszawa, Polska

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 tygodni.

Lek nie zawiera konserwantów

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Tekturowe pudełko**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Azelastin COMOD,  
0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Substancja czynna: azelastyny chlorowodorek

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml kropli do oczu zawiera: 0,5 mg azelastyny chlorowodoru. 1 kropla zawiera 0,015 mg azelastyny chlorowodoru.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, hypromeloza, sorbitol, sodu wodorotlenek (do korekty pH), woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml, krople do oczu, roztwór

Kod kreskowy EAN UCC:

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie do oka.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

[Piktogram oka]

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

URSAPHARM Poland sp. z o.o., Wybrzeże Gdyńskie 27, 01-531 Warszawa, Polska

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 20665

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Antyalergiczne krople do oczu, roztwór

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAJLA**

azelastin comod

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.