

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allergodil SPRINT

1,5 mg/mL

aerosol do nosa, roztwór

Azelastini hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1,5 mg azelastyny chlorowodoru.

1 dawka, tj. pojedyncze naciśnięcie dozownika (0,14 mL) uwalnia 0,21 mg azelastyny chlorowodoru, co odpowiada 0,19 mg azelastyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: hypromeloza, sukraloza, sorbitol ciekły, krystalizujący, disodu edetynian, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerosol do nosa, roztwór

5 mL kod: 5901797711023

10 mL kod: 5901797711009

17 mL kod: 5901797711030

20 mL kod: 5901797711047

22 mL kod: 5901797711054

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani 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 27800

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działa przeciwalergicznie

W leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

Zmniejsza nasilenie takich objawów, jak:

- katar
- kichanie
- swędzenie nosa
- uczucie zatkania nosa.

Lek do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Sposób użycia leku:

1. Oczyszczyć nos.
2. Zdjąć nasadkę ochronną.

3. Przed pierwszym użyciem należy napęłnić pompkę dozującą naciskając i zwalniając pompkę sześciokrotnie (6 razy) uwalniając dawkę leku w powietrze. Jeśli lek nie był używany przez 3 lub więcej dni, należy ponownie napęłnić pompkę dozującą naciskając i zwalniając wystarczającą ilość razy aż do pojawienia się i uzyskania mgiełki rozpylonego roztworu.
4. Naciskając pompkę, rozpylić pojedynczą dawkę leku w każdym otworze nosowym, trzymając głowę w pozycji pionowej. Nie przechylać głowy do tyłu.
5. Wytrzeć końcówkę pompki dozującej i nałożyć na nią nasadkę ochronną.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

allergodil sprint

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Allergodil SPRINT
1,5 mg/mL
aerozol do nosa, roztwór

Azelastini hydrochloridum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie donosowe

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**

5 mL
10 mL
17 mL
20 mL
22 mL

6. INNE

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}