

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, edetat disodic, polisorbitat 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. Apăsați 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 mometasonă 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 benalconiu, 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