

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYXEZON, 80 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

*Ciclesonidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 80 mikrogramów cyklezonidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: norfluran (HFC-134a) i etanol bezwodny.  
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol inhalacyjny, roztwór

1 x 120 dawek odmierzonych numer GTIN: 8595112679678

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.  
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

EXP  
EXP = Termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 50°C.

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

Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik jest pusty.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}  
Podmiot odpowiedzialny:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

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

Pozwolenie nr: 29271

**13. NUMER SERII**

Lot  
Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

cyxezon 80 mikrogramów/dawkę odmierzoną

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Inhalator**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYXEZON, 80 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

*Ciclesonidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 80 mikrogramów cyklezonidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: norfluran (HFC-134a) i etanol bezwodny.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol inhalacyjny, roztwór

120 dawek odmierzonych

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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

EXP

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 50°C.

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

Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik jest pusty.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

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

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYXEZON, 160 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

*Ciclesonidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 160 mikrogramów cyklezonidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: norfluran (HFC-134a) i etanol bezwodny.  
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol inhalacyjny, roztwór

1 x 60 dawek odmierzonych numer GTIN: 8595112679685

1 x 120 dawek odmierzonych numer GTIN: 8595112679692

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.  
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

EXP  
EXP = Termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 50°C.

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

Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik jest pusty.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

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

Pozwolenie nr: 29272

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

cyxezon 160 mikrogramów/dawkę odmierzoną

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Inhalator**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYXEZON, 160 mikrogramów/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

*Ciclesonidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (dostarczana przez ustnik) zawiera 160 mikrogramów cyklezonidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: norfluran (HFC-134a) i etanol bezwodny.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol inhalacyjny, roztwór

60 dawek odmierzonych

120 dawek odmierzonych

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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

EXP

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 50°C.

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

Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik jest pusty.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

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