

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biflown  
(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową  
aerazol do nosa, zawiesina

*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka aerozolu dostarcza 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy, woda oczyszczona.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerazol do nosa, zawiesina  
1 butelka po 23 g - 120 dawek                      kod:

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie donosowe

#### 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 (EXP):  
Okres ważności po pierwszym użyciu: 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:  
SUBSTIPHARM, 24 Rue Erlanger, 75016 Paryż, Francja  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Biflown (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

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

Biflown  
(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową  
aerazol do nosa, zawiesina

*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*  
Podanie donosowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie donosowe

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

120 dawek

**6. INNE**

Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 miesięcy.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.