

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imigran, 20 mg/0,1 ml, aerozol do nosa, roztwór
Sumatriptanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Dozownik (pojemnik z końcówką do podania aerozolu do nosa) zawiera pojedynczą dawkę leku, tj. 20 mg sumatryptanu w 0,1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan bezwodny, kwas siarkowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol do nosa, roztwór

2 dozowniki

numer GTIN: 5909990491612

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

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn. (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4916

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

NACISNĄĆ

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

imigran aerozol do nosa

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister foliowo-papierowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imigran, 20 mg/0,1 ml, aerozol do nosa, roztwór
Sumatriptanum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Dozownik należy wyjąć z opakowania foliowego bezpośrednio przed użyciem.
Dozownik zawiera tylko jedną dawkę leku.
Nie naciskać spustu w celu sprawdzenia działania dozownika.

Tu otwierać.

Opakowanie bezpośrednie - fiolka szklana jest umieszczona w dozowniku na stałe i jest niewidoczna, dozownik znajduje się w blistrze foliowo-papierowym, a w ulotce i na blistrze umieszczono zastrzeżenie „Dozownik należy wyjąć z opakowania foliowego bezpośrednio przed użyciem”. Zatem blister zawiera informacje odnoszące się do opakowania bezpośredniego, więc na dozowniku zamieszcza się tylko następujący zapis:
Imigran
20 mg/0,1 ml, aerozol do nosa
Sumatriptanum