

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO Mometazon Doppelherz 50 mikrogramów/dawkę 60 dawek, 120 dawek, 140 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mometazon Doppelherz, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Mometasoni furoas

Do stosowania u dorosłych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dostarczana dawka zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek roztwór, glicerol, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Dalsze informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

aerozol do nosa, zawiesina

| | |
|------------------------------------|--------------------|
| 60 dawek (10 g zawiesiny) | kod: 4009932572902 |
| 120 dawek (16 g zawiesiny) | kod: 4009932572919 |
| 140 dawek (18 g zawiesiny) | kod: 4009932572926 |
| 2 x 140 dawek (2 x 18 g zawiesiny) | kod: 4009932572933 |
| 3 x 140 dawek (3 x 18 g zawiesiny) | kod: 4009932572940 |

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.

Butelkę należy delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

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

Nie przekłuwac̄ dozownika aerozolu do nosa.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

{logo} Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

W sezonowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (katarze siennym).

Leczenie objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (zwanego również katarzem siennym) po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

Przed pierwszym zastosowaniem nacisnąć pompkę 10 razy. Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy nacisnąć pompkę 2 razy, aż do uzyskania jednolitej mgiełki. Należy otworzyć tylko jedną butelkę leku w danym czasie.

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego leku są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR:

{Kod QR}

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

mometazon doppelherz 50 µg aerozol do nosa

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WEWNĘTRZNA Mometazon Doppelherz 50 mikrogramów/dawkę 60 dawek, 120 dawek, 140 dawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mometazon Doppelherz, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Mometasoni furoas

Do stosowania u dorosłych.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie donosowe. Wstrząsnąć delikatnie przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 miesiące.

Data otwarcia:

4. NUMER SERII

Lot

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

60 dawek
120 dawek
140 dawek
2 x 140 dawek
3 x 140 dawek

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}