

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

Asmanex Twisthaler, 400 µg/dawkę, proszek do inhalacji
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka zawiera 400 mikrogramów mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę – dodatkowe informacje, patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 dawek	Kod 5909991106621
60 dawek	Kod 5909991106638

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie w postaci inhalacji.
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**

Termin ważności (EXP)
Lek zachowuje trwałość przez 2 miesiące po pierwszym otwarciu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce. 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:
Organon Polska Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 126/134
00-008 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11066

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

asmanex twisthaler 400 µg

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

LAMINOWANA FOLIA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Asmanex Twisthaler, 400 µg/dawkę, proszek do inhalacji
Mometasoni furoas

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

30 dawek
60 dawek

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Asmanex Twisthaler, 400 µg/dawkę, proszek do inhalacji
Mometasoni furoas

Jedna dawka zawiera 400 mikrogramów mometazonu furoinianu.
Zawiera laktozę.

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Lek przeznaczony do stosowania wyłącznie w postaci inhalacji.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

30 dawek
60 dawek

6. INNE

Organon Polska Sp. z o.o.