

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polaro, 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
flutykazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka dostarcza 27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glukoza, celuloza mikrokryształiczna i karmeloza sodowa, polisorbát 80, benzalkoniowy chlorek roztwór (50%), disodu edetynian, woda oczyszczona.
Więcej informacji, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina
1 butelka – 120 dawek
Podanie donosowe.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrząsnąć dobrze 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 miesiące.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w pozycji pionowej

Dozownik zawsze przechowywać z założonym wieczkiem

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

Polaro

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**

AEROZOL DO NOSA/ETYKIETA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Polaro, 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
flutykazonu furoinian
Podanie donosowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
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 otwarciu: 2 miesiące.
Przechowywać w pozycji pionowej
Dozownik zawsze przechowywać z założonym wieczkiem