

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Fanipos, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina***Fluticasoni propionas***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda odmierzona dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów (µg) flutykazonu propionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Glukoza

Celuloza dyspersyjna

2-fenyletanol

Benzalkoniowy chlorek, roztwór (40 mikrogramów/dawkę donosową)

Polisorbat 80

Woda oczyszczona

Dalsze informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

150 dawek {Kod:}

5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	3	7
5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	2	0
5	9	0	9	9	9	0	5	7	0	7	1	3

120 dawek {Kod:}

60 dawek {Kod:}

Opakowanie zbiorcze: 240 dawek (2 butelki po 120 dawek) {Kod}: 5908289660371

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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**

Dawkowanie: zgodnie z zaleceniami lekarza.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym zastosowaniu: 3 miesiące.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 12061

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Aerosol do nosa należy regularnie czyścić. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fanipos

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM 240 DAWEK**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Fanipos, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina**  
*Fluticasoni propionas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda odmierzona dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów (µg) flutykazonu propionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Glukoza  
Celuloza dyspersyjna  
2-fenyletanol  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór (40 mikrogramów/dawkę donosową)  
Polisorbat 80  
Woda oczyszczona

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

120 dawek

Składnik opakowania zbiorczego - nie może być sprzedawany osobno.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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**

Dawkowanie: zgodnie z zaleceniami lekarza.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym zastosowaniu: 3 miesiące.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 12061

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Aerazol do nosa należy regularnie czyścić. Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fanipos

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fanipos, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina  
*Fluticasoni propionas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda odmierzona dawka aerozolu zawiera 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

W przypadku braku opakowania zewnętrznego:

<Glukoza  
Celuloza dyspersyjna  
2-feniloetanol  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór (40 mikrogramów/dawkę donosową)  
Polisorbat 80  
Woda oczyszczona>

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

60 dawek  
120 dawek  
150 dawek

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

podanie donosowe

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Zużyć w 3 miesiące od otwarcia.

Data pierwszego użycia: (tylko na butelce)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

TEVA

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

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

W przypadku braku opakowania zewnętrznego:

<Aerosol do nosa należy czyścić regularnie. Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania>.

<{kod QR}><{inny kod kreskowy 2D}><{NFC}>

<{URL}>

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.