

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda dawka (0,1 ml) dostarcza 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (w postaci jednowodnej).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera chlorek benzalkoniowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka 10 g zawierająca 60 dawek
1 butelka 18 g zawierająca 140 dawek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Przeczytać ulotkę przed użyciem.
Podanie donosowe.
Mocno wstrząsnąć przed użyciem.
Regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa.

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

EXP:
Po otwarciu należy zużyć w ciągu 8 tygodni.
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21669

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każde naciśnięcie (0,1 ml) pompki dostarcza odmierzoną dawkę 50 mikrogramów (μg) mometazonu furoinianu co odpowiada 52 mikrogramom (μg) mometazonu furoinianu jednowodnego. Całkowita masa jednego naciśnięcia wynosi 100 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Benzalkoniowy chlorek

Kwas cytrynowy jednowodny

Glicerol

Mikrokryształiczna celuloza z karmelożą sodową

Polisorbat 80

Sodu cytrynian (dwuwodny)

Woda do wstrzykiwań

W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka 10 g zawierająca 60 dawek

Kod EAN 5909991099671

1 butelka 18 g zawierająca 140 dawek

Kod EAN 5909991099688

Opakowanie zbiorcze: 280 dawek (2 butelki po 140 dawek)

Kod EAN 5909991099695

Opakowanie zbiorcze: 420 dawek (3 butelki po 140 dawek)

Kod EAN 5909991099701

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie donosowe.

Mocno wstrząsnąć przed użyciem.

Czyścić aplikator do nosa regularnie.

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 przekłuwać dozownika.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 8 tygodni.

Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21669

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Pronasal

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
WEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DO OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pronasal, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Mometasoni furoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każde naciśnięcie (0,1 ml) pompki dostarcza odmierzoną dawkę 50 mikrogramów (μg) mometazonu furoinianu co odpowiada 52 mikrogramom (μg) mometazonu furoinianu jednowodnego. Całkowita masa jednego naciśnięcia wynosi 100 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Benzalkoniowy chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Mikrokrystaliczna celuloza z karmelozą sodową
Polisorbat 80
Sodu cytrynian (dwuwodny)
Woda do wstrzykiwań
W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać ulotkę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka 18 g zawiera 140 dawek
Element opakowania zbiorczego nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie donosowe
Wstrząsnąć delikatnie przed użyciem.

**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 przekłuwać dozownika.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po otwarciu należy zużyć w ciągu 8 tygodni.

Data otwarcia: (miejsce do uzupełnienia przez pacjenta)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21669

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Pronasal

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA