

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Mometasoni furoas

Do stosowania u dorosłych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,1 ml) zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera benzalkoniowy chlorek, roztwór
Dalsze informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

60 dawek

120 dawek

140 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do nosa

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: (data do nadruku)

Okres ważności po pierwszym użyciu: 8 tygodni

Data otwarcia (miejsce do uzupełnienia dla użytkownika)

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 B.V.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25854

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do objawowego leczenia kataru siennego po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Mometasoni furoas

Do stosowania u dorosłych

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka (0,1 ml) zawiera 50 mikrogramów mometazonu furoinianu. Całkowita masa jednej dawki wynosi 100 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (Avicel RC-591), glicerol, benzalkoniowy chlorek, roztwór, polisorbat 80, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda do wstrzykiwań

Dalsze informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka 10 g zawierająca 60 dawek	Kod 5909991429089
1 butelka 18 g zawierająca 120 dawek	Kod 5909991429102
1 butelka 18 g zawierająca 140 dawek	Kod 5909991429096

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

Podanie donosowe

Mocno wstrząsnąć przed użyciem

Należy regularnie czyścić butelkę z aerozolem do nosa. Dalsze informacje – patrz ulotka.

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 przekłubać dozownika.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

EXP: (data do nadruku)

Okres ważności po pierwszym użyciu: 8 tygodni

Data otwarcia: (miejsce do uzupełnienia dla użytkownika)

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

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25854

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do objawowego leczenia kataru siennego po wcześniejszym zdiagnozowaniu przez lekarza.

Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pronasal Control

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.