

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tafen Nasal 64 µg, 64 µg/dawkę odmierzoną, aerozol do nosa, zawiesina
Budesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona (0,05 ml) aerozolu, zawiesiny zawiera 64 mikrogramy budezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: celuloza dyspersyjna - celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (89:11 w/w), polisorbat 80, potasu sorbinian (E202), glukoza bezwodna, disodu edetynian, kwas solny stężony, kwas askorbowy (E300), woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 x 120 dawek (10 ml)

Kod EAN: 5909990767731

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe.

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

Przed użyciem wstrząsnąć butelką.

Ważne: Przed pierwszym użyciem należy naładować pompkę (patrz ulotka).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Logo Sandoz

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16430

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Tafen Nasal 64 µg

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}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tafen Nasal 64 µg, 64 µg/dawkę odmierzoną, aerozol do nosa, zawiesina
Budesonidum
Podanie donosowe.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

120 dawek (10 ml)

6. INNE

Logo Sandoz