

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tibumoca, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 mL aerozolu do nosa w postaci zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Jedno naciśnięcie dozownika (0,14 g) uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru (co odpowiada 125 mikrogramom azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: Disodu edetynian, glicerol (E 422), celuloza mikrokryształiczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

23 g (co najmniej 120 dawek)

Kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie donosowe

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.

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 butelki: 6 miesięcy.

Data pierwszego otwarcia:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani 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

Day Zero ehf.

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður

Islandia

{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**

Tibumoca

**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 ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO OPAKOWANIA ZBIORCZEGO**

|                               |
|-------------------------------|
| 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO |
|-------------------------------|

Tibumoca, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

## 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 mL aerozolu do nosa w postaci zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Jedno naciśnięcie dozownika (0,14 g) uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (co odpowiada 125 mikrogramom azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu edetynian, glicerol (E 422), celuloza mikrokryształiczna, karmelozą sodową, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenylóetylówy, woda do wstrzykiwań.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

## Aerozol do nosa, zawiesina

Opakowanie zbiorcze: 69 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (3 butelki po 23 g, co odpowiada co najmniej 120 dawkom)                      Kod:

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

## Podanie donosowe

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.

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 butelki: 6 miesięcy.

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani 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  
Day Zero ehf.  
Reykjavikurvegi 62  
220 Hafnarfjoerdur  
Islandia  
{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**

Tibumoca

**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 ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO (SKŁADNIK OPAKOWANIA ZBIORCZEGO)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tibumoca, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 mL aerozolu do nosa w postaci zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Jedno naciśnięcie dozownika (0,14 g) uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru (co odpowiada 125 mikrogramom azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: Disodu edetynian, glicerol (E 422), celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyloetylowy, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

23 g (co najmniej 120 dawek)

Składnik opakowania zbiorczego - nie można sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie donosowe

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.

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 butelki: 6 miesięcy.

Data pierwszego otwarcia:

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani 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

Day Zero ehf.

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður

Islandia

{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**

Tibumoca

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
**ETYKIETA BUTELKI O POJEMNOŚCI 25 ML (ZAWIERAJĄCEJ 23 G ZAWIESINY)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tibumoca, (137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina  
*Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 mL aerozolu do nosa w postaci zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Jedno naciśnięcie dozownika (0,14 g) uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru (co odpowiada 125 mikrogramom azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: Disodu edetynian, glicerol (E 422), celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyloetylowy, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

23 g (co najmniej 120 dawek)

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie donosowe

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.

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**

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani 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  
Day Zero ehf.  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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