

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FLUTIXON NASAL

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

*Azelastrini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Pojedyncze uruchomienie dozownika uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbata 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol feniloetylowy i woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka - 120 dawek

numer GTIN: 5900411013222

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Przed użyciem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.

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**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = Termin ważności

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:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

flutixon nasal

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

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

Podanie donosowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie donosowe.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

120 dawek

**6. INNE**

Okres ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy.  
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.