

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

*Azelastrini hydrochloridum + Fluticasoni propionas*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy gram zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pojedyncze uruchomienie dozownika (0,14 g) uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Aerazol do nosa, zawiesina**

1 butelka po 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 28 dawek) - kod EAN 5909991080273

1 butelka po 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek) - kod EAN 5909991080297

(Dodatkowo w przypadku pojedynczych składników opakowania zbiorczego)  
Składników opakowania zbiorczego nie można sprzedawać oddzielnie.

**Folia opakowań zbiorczych:**

Opakowanie zbiorcze: 10 butelek po 6,4 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co odpowiada co najmniej 28 dawkom) – kod EAN 5909991080280

Opakowanie zbiorcze: 3 butelki po 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co odpowiada co najmniej 120 dawkom) – kod EAN 5909991080303

### 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**

Szklany pojemnik. Ostrożnie.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

**9. 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**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 21401

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

azecort

**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 BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta butelki o pojemności 25 ml (zawierającej 23 g)**

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

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

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

Każdy gram zawiesiny zawiera 1000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pojedyncze uruchomienie dozownika (0,14 g) uwalnia 137 mikrogramów azelastyny chlorowodorku (= 125 mikrogramów azelastyny) i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

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

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

Produkt zawiera chlorek benzalkoniowy. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (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

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż przez 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**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 21401

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta butelki o pojemności 10 ml (zawierającej 6,4 g)**

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

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

Podanie donosowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż przez 6 miesięcy.

**4. NUMER SERII**

Lot

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

6,4 g zawiesiny (co najmniej 28 dawek)

**6. INNE**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}