

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZELIN, (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 chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

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

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza 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

Aerozol do nosa, zawiesina

23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (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

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:  
{logotyp Polfarmex S.A.}  
ul. Józefów 9  
99-300 Kutno  
Polska (Poland)

{logotyp firmy Polfarmex}

**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**

azelin

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

23 g zawiesiny (co najmniej 120 dawek)

**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**

**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**

{logotyp podmiotu odpowiedzialnego}

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

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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