

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO - POJEDYNCZE OPAKOWANIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fanipos PLUS ALLERGY, (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 1 000 mikrogramów azelastyny chlorowodorku i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Pojedyncze 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 mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbit 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina
23 g (co najmniej 120 dawek)

numer GTIN: 5909991532185

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie donosowe

Przed użyciem 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)

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:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28322

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fanipos PLUS ALLERGY

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 NA BUTELKĘ O POJEMNOŚCI 25 ML (ZAWIERAJĄCĄ 23 G ZAWIESINY)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fanipos PLUS ALLERGY, (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 1 000 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 365 mikrogramów flutykazonu propionianu.

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu edetynian, glicerol (E 422), celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza sodowa, polisorbit 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy, 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 delikatnie wstrząsnąć butelką.

Przeczytać ulotkę 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)

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:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28322

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.