

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka aerozolu dostarcza 137 mikrogramów azelastyny chlorowodoru i 50 mikrogramów flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: disodu edetynian, glicerol, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyletylowy, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerazol do nosa, zawiesina
1 butelka po 23 g - 120 dawek kod:

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

Termin ważności (EXP):
Okres ważności po pierwszym użyciu: 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:
SUBSTIPHARM, 24 Rue Erlanger, 75016 Paryż, Francja
{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**

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

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**

ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

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

Azelastini hydrochloridum + Fluticasoni propionas
Podanie donosowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę.
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 użyciu: 6 miesięcy.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.