

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dymista  
(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, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, alkohol fenyloetylowy 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**

1 butelka po 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co najmniej 120 dawek) - kod EAN 5909991080549

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

**Folia opakowań zbiorczych:**

Opakowanie zbiorcze: 3 butelki po 23 g aerozolu do nosa w postaci zawiesiny (co odpowiada co najmniej 120 dawkom) - kod EAN 5909991080556

### 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**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

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

Pozwolenie nr 21388

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

dymista

**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**

Dymista  
(137 mikrogramów + 50 mikrogramów)/dawkę donosową  
aerazol do nosa, zawiesina  
azelastyny chlorowoderek + flutykazonu propionian

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

23 g zawiesiny (co najmniej 120 dawek)

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie donosowe

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP  
Po pierwszym użyciu nie stosować dłużej niż przez 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**

Viatris Healthcare Limited

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21388

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**