

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flixonase Nasule,
400 µg/dawkę, krople do nosa, zawiesina
(*Fluticasoni propionas*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy pojemnik zawiera 400 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: polisorbat 20, laurynian sorbitanu, sodu dwuwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorofosforan bezwodny, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 jednorazowych, plastikowych pojemników (1 x 7) numer GTIN: 5909990933815
28 jednorazowych, plastikowych pojemników (4 x 7) numer GTIN: 5909990933822

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie donosowe.
Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
Wstrząsnąć pojemnikiem przed użyciem.

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

Należy unikać kontaktu leku z oczami i uszkodzoną skórą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła.

Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.

Lek w plastikowych pojemnikach nadaje się do stosowania w ciągu 28 dni po otwarciu aluminiowej saszetki.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Irlandia

logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9338

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

flixonase nasule 400 µg

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 ZEWNĘTRZNYCH ALUMINIOWA SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flixonase Nasule,
400 µg/dawkę, krople do nosa, zawiesina
(*Fluticasoni propionas*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

7 jednorazowych, plastikowych pojemników

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

Należy unikać kontaktu leku z oczami i uszkodzoną skórą.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od światła.
Nie zamrażać. Przechowywać w pozycji pionowej.
Lek w plastikowych pojemnikach nadaje się do stosowania w ciągu 28 dni po otwarciu aluminiowej saszetki.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

logo podmiotu odpowiedzialnego

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

(B)/LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PLASTIKOWY POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flixonase
400 mcg

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.

4. NUMER SERII

(B)/LOT

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

6. INNE

TWIST HERE