

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka leku Flixotide zawiera 50 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu (mikronizowanego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Jeden pojemnik zawiera 120 dawek.

{numer GTIN}05909990851317

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

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

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

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 8513

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

flixotide 50 µg

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**

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

120 dawek.

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka leku Flixotide zawiera 125 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu (mikronizowanego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Jeden pojemnik zawiera 60 dawek. {numer GTIN} 05909990851416

Jeden pojemnik zawiera 120 dawek. {numer GTIN} 05909990851423

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

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

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

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 8514

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

flixotide 125 µg

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**

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

60 dawek.
120 dawek.

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flixotide, 250 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka leku Flixotide zawiera 250 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu (mikronizowanego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Jeden pojemnik zawiera 60 dawek.

{numer GTIN}05909990851515

Jeden pojemnik zawiera 120 dawek.

{numer GTIN}05909990851522

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie zamrażać.

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

Bezpośrednio po inhalacji należy założyć nasadkę na ustnik. Nie dociskać nasadki na siłę.

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

Pojemnika nie należy dziurawić, uszkadzać, palić, nawet jeśli wydaje się, że jest pusty.

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 8515

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

flixotide 250 µg

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**

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Flixotide, 250 µg/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

60 dawek.
120 dawek.

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}