

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające 1 pojemnik

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flurhinal, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

*Fluticasoni propionas*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera 125 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej 110 mikrogramów flutykazonu propionianu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także: HFC 134a (norfluran).

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

1 pojemnik po 120 dawek

kod: 5909991401771

### 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.

Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, nie należy stosować tego leku.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na propionian flutykazonu lub na drugi składnik tego leku, którym jest HFC-134a (norfluran).

Lek inhalować do płuc przez jamę ustną zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Jak w większości leków w pojemnikach pod ciśnieniem, efekt leczniczy tego leku może ulegać osłabieniu, jeśli pojemnik jest zimny. Nasadkę ustnika należy docisnąć zdecydowanym ruchem do właściwej pozycji, co zostanie zasygnalizowane kliknięciem.

W metalowym pojemniku znajduje się ciecz pod ciśnieniem. Nie wystawiać na temperatury powyżej 50°C. Nie przekłuwać pojemnika metalowego.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr: 25306

## **13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.  
Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.  
Stosować regularnie.  
Po przyjęciu leku wypłukać usta.  
Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Flurhinal 125 mikrogramów na dawkę

**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**

**Pudełko tekturowe zawierające 2 pojemniki**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flurhinal, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

*Fluticasoni propionas*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera 125 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej 110 mikrogramów flutykazonu propionianu.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: HFC 134a (norfluran).  
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

2 pojemniki po 120 dawek

kod: 5909991402655

### **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.

Jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, nie należy stosować tego leku.

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

Składnik opakowania zbiorczego, nie mogą być sprzedawane oddzielnie.

Nie stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na propionian flutykazonu lub na drugi składnik tego leku, którym jest HFC-134a (norfluran).

Lek inhalować do płuc przez jamę ustną zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie przekraczać zalecanej dawki. Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Jak w większości leków w pojemnikach pod ciśnieniem, efekt leczniczy tego leku może ulegać osłabieniu, jeśli pojemnik jest zimny. Nasadkę ustnika należy docisnąć zdecydowanym ruchem do właściwej pozycji, co zostanie zasygnalizowane kliknięciem.

W metalowym pojemniku znajduje się ciecz pod ciśnieniem. Nie wystawiać na temperatury powyżej 50°C. Nie przekłuwać pojemnika metalowego.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 25306

## **13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Numer serii

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosować regularnie.

Po przyjęciu leku wypłukać usta.

Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

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

Flurhinal 125 mikrogramów na dawkę

## **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 POJEMNIKA I ETYKIETA TOREBKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Flurhinal, 125 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina  
*Fluticasoni propionas*

Każda dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera 125 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej 110 mikrogramów flutykazonu propionianu.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie wziewne.  
Przed zastosowaniem leku należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu torebki aluminiowej: 3 miesiące.

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

Pojemnik zawiera 120 dawek.

**6. INNE**

Nie przekłuwać pojemnika.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Po przyjęciu leku wypłukać usta. Nasadkę ustnika należy mocno wcisnąć do właściwej pozycji, co zostanie zasygnalizowane kliknięciem.