

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające 1 pojemnik

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flurhinal, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera 250 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej 227 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: 5909991401788

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 WŁĄSCIWE

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: 25307

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 250 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, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera 250 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej 227 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: 5909991402662

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 25307

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 250 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, 250 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas

Każda dawka odmierzona (dawka wydostająca się z zaworu) zawiera 250 mikrogramów flutykazonu propionianu. Odpowiada to dawce dostarczonej (dawce wydostającej się z ustnika) wynoszącej 227 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.