

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flutixon Neb, 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji

Fluticasoni propionas

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułka 2 ml zawiera 0,5 mg flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

Substancje pomocnicze: Polisorbat 20, sorbitanu laurynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

10 ampulek po 2 ml

kod: 5906414003062

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne. Do stosowania w nebulizatorze.

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:

EXP = Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ampułki przechowywać w torebce zewnętrznej i w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu torebki zewnętrznej: zużyć w ciągu 1 miesiąca, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C oraz chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu ampułki: zużyć w ciągu 24 godzin, przechowywać w lodówce (2-8°C) oraz chronić przed światłem.

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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24291

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejsce na notatki pacjenta

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Flutixon Neb 0,5 mg / 2 ml

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
ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

OPAKOWANIE POŚREDNIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flutixon Neb, 0,5 mg/2 ml, zawiesina do nebulizacji

Fluticasoni propionas

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda ampułka 2 ml zawiera 0,5 mg flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH

Substancje pomocnicze: Polisorbat 20, sorbitanu laurynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do nebulizacji

5 ampulek po 2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne. Do stosowania w nebulizatorze.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Ampułki przechowywać w torebce zewnętrznej i w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu torebki zewnętrznej: zużyć w ciągu 1 miesiąca, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C oraz chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu ampułki: zużyć w ciągu 24 godzin, przechowywać w lodówce (2-8°C) oraz chronić przed światłem.

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

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24291

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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