

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA AMPUŁKI**

**1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Flutixon Neb, 2,0 mg / 2 ml

Fluticasoni propionas

**2. SPOSÓB PODANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

{EXP}

**4. NUMER SERII**

{Lot}

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

2 ml

**6. INNE**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA <OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH>  
<ORAZ> <OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH>**

**OPAKOWANIE POŚREDNIE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

*Fluticasoni propionas*

**2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każda ampułka 2 ml zawiera 2,0 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

**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**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ampułki przechowywać w torebce zewnętrznej i 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:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. – Lek wydawany na receptę.

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

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

*Fluticasoni propionas*

**2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Każdy pojemnik 2 ml zawiera 2,0 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

kod EAN: 5906414003079

**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**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Ampułki przechowywać w torebce zewnętrznej umieszczonej w opakowaniu zewnętrznym, 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:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp. – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejsce na notatki pacjenta

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

Flutixon Neb 2,0 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: