

**Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**  
Furoat de mometazonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI ACOLO  
UNDE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie  
Furoat de mometazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare pulverizare măsurată din spray-ul nazal conține furoat de mometazonă 50 micrograme, sub formă de monohidrat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

- Conține celuloză microcristalină, carmeloză sodică, glicerol, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, polisorbit 80, clorură de benalconiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Spray nazal, suspensie

Flacon 10 g, corespunzător la 60 doze măsurate

Flacon 17 g, corespunzător la 120 doze măsurate

Flacon 18 g, corespunzător la 140 doze măsurate

2 flacoane conținând fiecare 18 g, corespunzător la 140 doze măsurate

3 flacoane conținând fiecare 18 g, corespunzător la 140 doze măsurate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru administrare nazală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza în decurs de 2 luni de la prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10128/2017/01 – ambalaj cu 1 flacon conținând 10 g suspensie nazală, corespunzător la 60 doze măsurate

10128/2017/02 – ambalaj cu 1 flacon conținând 17 g suspensie nazală, corespunzător la 120 doze măsurate

10128/2017/03 – ambalaj cu 1 flacon conținând 18 g suspensie nazală, corespunzător la 140 doze măsurate

10128/2017/04 – ambalaj cu 3 flacoane conținând 18 g suspensie nazală, corespunzător la 140 doze măsurate

10128/2017/05 – ambalaj cu 2 flacoane conținând 18 g suspensie nazală, corespunzător la 140 doze măsurate

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**

Furoat de mometazonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă pentru flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINITRARE**

Furoat de mometazonă Sandoz 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie

Furoat de mometazonă

Administrare nazală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de administrare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza în decurs de 2 luni de la prima deschidere.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Flacon 10 g, corespunzător la 60 doze măsurate

Flacon 17 g, corespunzător la 120 doze măsurate

Flacon 18 g, corespunzător la 140 doze măsurate

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se congela