

Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie
Clorhidrat de azelastină/Propionat de fluticazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie

Clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare gram de suspensie conține clorhidrat de azelastină 1000 micrograme și propionat de fluticazonă 365 micrograme.

O singură acționare (doză de 0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (= 125 micrograme de azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Edetate disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbit 80, clorură de benzalconiu, alcool feniletlic, apă purificată. Conține clorură de benzalconiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 flacon cu 6,4 g spray nazal, suspensie (cel puțin 28 de acționări sau doze)

1 flacon cu 23 g spray nazal, suspensie (cel puțin 120 de acționări sau doze)

Pentru ambalaj multiplu:

Ambalaj multiplu: 10 flacoane a câte 6,4 g spray nazal, suspensie (cel puțin 28 de acționări sau doze).

Ambalaj multiplu: 3 flacoane a câte 23 g spray nazal, suspensie (cel puțin 120 de acționări sau doze).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul ușor înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare nazală

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Recipient din sticlă. Manipulați cu grijă.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza o perioadă mai lungă de 6 luni după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda
{sigla VIATRIS}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11003/2018/01 – ambalaj cu 1 flacon care conține 6,4 g spray nasal, suspensie
11003/2018/02 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 6,4 g spray nasal, suspensie
11003/2018/03 – ambalaj cu 1 flacon care conține 23 g spray nasal, suspensie
11003/2018/04 – ambalaj cu 3 flacoane a câte 23 g spray nazal, suspensie

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

A se elibera pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dymista spray nazal

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie
Clorhidrat de azelastină/Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta pentru flacoane de 10 ml (conțin 6,4 g)

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

Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie
Clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

Administrare nazală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A nu se utiliza o perioadă mai lungă de 6 luni după prima utilizare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6,4 g suspensie (cel puțin 28 de acționari)

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se îngheța sau congela.

Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie
Clorhidrat de azelastină/Propionat de fluticazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pentru flacoanele de 25 ml (ce conțin 23 g)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dymista 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie

Clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare gram de suspensie conține clorhidrat de azelastină 1000 micrograme și propionat de fluticazonă 365 micrograme.

O singură acționare (doză de 0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (= 125 micrograme de azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Edetate disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbit 80, clorură de benzalconiu, alcool feniletic, apă purificată. Conține clorură de benzalconiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

23 g spray nazal suspensie (cel puțin 120 de acționări sau doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul ușor înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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 nu se utiliza o perioadă mai lungă de 6 luni după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda
{ sigla VIATRIS }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11003/2018/03– 1 flacoane a 23 g spray nazal, suspensie
11003/2018/04 –10 flacoane a câte 23 g spray nazal, suspensie

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

A se elibera pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE