

**Synaze 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie**  
clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutia****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Synaze 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 acțiune (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 acțiuni sau doze)

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

Pentru ambalaj multiplu:

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

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

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

Administrare nazală

A se agita flaconul ușor înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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 de la prima deschidere.

Data deschiderii: \_\_\_\_\_

**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

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

11004/2018/01 – ambalaj cu 1 flacon care conține 6,4 g spray nazal, suspensie  
11004/2018/02 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 6,4 g spray nazal, suspensie  
11004/2018/03 – ambalaj cu 1 flacon care conține 23 g spray nazal, suspensie  
11004/2018/04 – 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**

Synaze 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:

**Synaze 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**

Synaze 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 de la prima deschidere.

**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.

**Synaze 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**

Synaze 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, polisorbitat 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**

Administrare nazală

A se agita flaconul ușor înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza o perioadă mai lungă de 6 luni de la prima deschidere.

**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

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

11004/2018/03 – 1 flacoane a 23 g spray nazal, suspensie  
11004/2018/04 – 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**