

Flazonexar 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**

Flazonexar 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie

clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

Fiecare acțiune (0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (echivalent cu 125 micrograme azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Edetat disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbat 80, clorhidrat de benزالconiu, alcool feniletlic, apă pentru preparate injectabile.

Conține clorhidrat de benزالconiu și polisorbat 80. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie

23 g spray nazal, suspensie (cel puțin 120 de doze măsurate)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare nazală.

A se agita ușor flaconul 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 se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau a nu se 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

Sigillata Limited
Inniscarra Main Street
Rathcoole, Co. Dublin, D24 E029
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16297/2025/01

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**

Flazonexar 137 micrograme/50 micrograme/doză

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Flazonexar 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal, suspensie

clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETĂ PENTRU FLACON DE 25 ML (CONȚINÂND 23 G SUSPENSIE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flazonexar 137 micrograme/50 micrograme/doză spray nazal suspensie

clorhidrat de azelastină/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

Fiecare acțiune (0,14 g) eliberează clorhidrat de azelastină 137 micrograme (echivalent cu 125 micrograme azelastină) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Edetat disodic, glicerol, celuloză microcristalină, carmeloză sodică, polisorbat 80, clorhidrat de benзалconiu, alcool feniletic, apă pentru preparate injectabile.

Conține clorhidrat de benзалconiu și polisorbat 80. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie

23 g spray nazal, suspensie (cel puțin 120 de doze măsurate)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare nazală.

A se agita ușor flaconul 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 se utiliza în decurs de 6 luni de la prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau a nu se 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

Sigillata Limited
Inniscarra Main Street
Rathcoole, Co. Dublin, D24 E029
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

16297/2025/01

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

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE