

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neuair Airmaster, (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony
Salmeterolum + Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda odmierzona dawka zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 100 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Każda dostarczona dawka (dawka z ustnika) zawiera 47 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 92 mikrogramy flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony

1 × 60 dawek

2 × 60 dawek

3 × 60 dawek

10 × 60 dawek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Neutec Inhaler Ireland Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge,
Dublin 4,
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

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

Neuair Airmaster 50 + 100 µg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FOLIOWA TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Neuair Airmaster, (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony
Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Lot

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

1 inhalator

6. INNE

60 dawek

Neutec Inhaler Ireland Limited

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA INHALATORA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Neuair Airmaster, (50 mikrogramów + 100 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony
Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Lot

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

60 dawek

6. INNE

Zawiera laktozę

Neutec Inhaler Ireland Limited