

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neuair Airmaster, (50 mikrogramów + 500 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 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Każda dostarczona dawka (dawka z ustnika) zawiera 43 mikrogramy salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 432 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 + 500 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 + 500 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 + 500 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