

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salflumix Easyhaler, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji
Salmeterolum + Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka zawiera: salmeterolu ksynafonian, w ilości odpowiadającej 50 mikrogramom (μg) salmeterolu i 500 mikrogramów (μg) flutykazonu propionianu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji

1 inhalator po 60 dawek, z opakowaniem ochronnym Kod: 5909991383657

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu worka: 2 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu worka nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia
(logo podmiotu odpowiedzialnego)
(logo produktu)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24929

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Jeden z piktogramów w zależności od wielkości opakowania]



W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zeskanować ten kod QR lub odwiedzić stronę internetową: www.oeh.fi/fpl

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/fpl

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

salflumix easyhaler 50 µg/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**

ETYKIETA NA INHALATOR

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Salflumix Easyhaler, (50 µg + 500 µg)/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji
Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

60 dawek

6. INNE

(kod produktu)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)



www.oeh.fi/fpl

Kod QR do strony internetowej: www.oeh.fi/fpl

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WOREK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Salflumix Easyhaler, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji
Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po wyjęciu z worka można stosować przez 2 miesiące.

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 inhalator po 60 dawek

6. INNE

(kod produktu)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)