

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASARIS pMDI, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas + Salmeterolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda odmierzona dawka zawiera:
125 µg (mikrogramów) flutykazonu propionianu i 25 µg (mikrogramów) salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz norfluran (HFA – 134a).
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Jeden pojemnik zawiera 120 dawek

numer GTIN: 5909991535803

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
Dobrze wstrząsnąć inhalatorem przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie dziurawić, nie palić pojemnika, nawet jeśli jest pusty.
Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
EXP = termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

{logo Polfarmex S.A.}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28314

13. NUMER SERII

Lot:

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

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

ASARIS pMDI 125 µg + 25 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 UMIESZCZONA NA POJEMNIKU DO INHALACJI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ASARIS pMDI, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć inhalatorem przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

120 dawek

6. INNE

{logo Polfarmex S.A.}