

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Soprobeć, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną  
aerazol inhalacyjny, roztwór  
*Beclometasoni dipropionas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda dawka odmierzona zawiera 50 mikrogramów beklometazonu dipropionianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również: norfluran (HFA-134a), etanol i glicerol.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerazol inhalacyjny, roztwór  
200 dawek

kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	9	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2×200 dawek

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.  
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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Ten pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.  
Nie przekłuwać pojemnika, nawet po zużyciu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praga 4  
Republika Czeska

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 26152

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Soprobec 50 mikrogramów

**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**

**INHALATOR**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Soprobec, 50 mikrogramów/dawkę odmierzoną  
aerazol inhalacyjny, roztwór  
*Beclometasoni dipropionas*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie wziewne.  
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**

200 dawek

**6. INNE**

Nie zamrażać.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Ten pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.  
Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.  
Nie przekłuwać pojemnika, nawet po zużyciu.

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}