

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aspulmo, 100 mikrogramów na dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Salbutamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka inhalacyjna zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (w postaci siarczanu salbutamolu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas oleinowy, etanol bezwodny, 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA 134a).

Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 13,05 g HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan), co odpowiada 0,0187 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Pojemnik (10 ml) zawiera 200 dawek

kod: 05909990848065

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Wstrząsnąć 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Pojemnik pod ciśnieniem, nie dziurawić, nie palić nawet jeśli opakowanie jest puste.

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

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17690

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Aspulmo

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: