

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sabumalin, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina  
*Salbutamolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka odmierzona zawiera 100 mikrogramów salbutamolu (w postaci siarczanu).  
Każda dawka dostarczona przez ustnik zawiera 90 mikrogramów salbutamolu (w postaci siarczanu).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera norfluran (HFA 134a), etanol bezwodny, kwas oleinowy

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

200 dawek odmierzonych (co odpowiada 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)	Kod EAN	5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 1 5 0
2 x 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 2 x 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)	Kod EAN	5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 1 6 7
3 x 200 dawek odmierzonych (co odpowiada 3 x 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)	Kod EAN	5 9 0 9 9 9 0 7 6 4 1 7 4

### 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):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać inhalator w pozycji leżącej lub odwróconej, z ustnikiem skierowanym do dołu.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C, nawet na krótko.

Chronić przed wysoką temperaturą, bezpośrednim nasłonecznieniem i mrozem!

Nie przekłuwać pojemnika, nawet jeśli jest pusty.

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

Podmiot odpowiedzialny  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr 16434

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Sabumalin 100 mikrogramów/dawkę

**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**

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

Sabumalin, 100 mikrogramów/dawkę, aerozol inhalacyjny, zawiesina  
*Salbutamolum*

Podanie wziewne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Wstrząsnąć 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**

200 dawek odmierzonych (co odpowiada 8,5 g aerozolu inhalacyjnego, zawiesiny)

**6. INNE**

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}