

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ipratropium + Fenoterol Farmak, (0,5 mg + 1,25 mg)/4 ml, roztwór do nebulizacji
Ipratropii bromidum + Fenoteroli hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy pojemnik jednodawkowy o pojemności 4 ml zawiera bromek ipratropiowy w ilości odpowiadającej 0,5 mg ipratropiowego bromku bezwodnego, co odpowiada 0,125 mg/ml i 1,25 mg fenoterolu bromowodorku, co odpowiada 0,3125 mg/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do nebulizacji

10 pojemników jednodawkowych po 4 ml numer GTIN: 5907637916436

20 pojemników jednodawkowych po 4 ml numer GTIN: 5907637916443

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne

Do jednorazowego użycia

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w foliowej torebce leczniczej w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast zużyć.

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

Podmiot odpowiedzialny:

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany z przepisu lekarza

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

Ipratropium + Fenoterol Farmak

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH**FOLIOWA TOREBKA LECZNICZA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ipratropium + Fenoterol Farmak, (0,5 mg + 1,25 mg)/4 ml, roztwór do nebulizacji
Ipratropii bromidum + Fenoteroli hydrobromidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy pojemnik jednodawkowy o pojemności 4 ml zawiera bromek ipratropiowy w ilości odpowiadającej 0,5 mg ipratropiowego bromku bezwodnego, co odpowiada 0,125 mg/ml i 1,25 mg fenoterolu bromowodorku, co odpowiada 0,3125 mg/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 pojemników jednodawkowych po 4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne
Do jednorazowego użycia

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**

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w foliowej torebce leczniczejw celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego lek należy natychmiast zużyć.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Farmak International Sp. z o.o.

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ipratropium + Fenoterol Farmak, (0,5 mg + 1,25 mg)/4 ml, roztwór do nebulizacji
Ipratropii bromidum + Fenoteroli hydrobromidum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wziewne
Do jednorazowego użytku

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

4 ml

6. INNE