

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bromiduo, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji  
*Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml (20 kropli) roztworu zawiera substancje czynne: 0,5 mg fenoterolu bromowodorku i 0,25 mg ipratropiowego bromku.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCZNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian (E 386), sodu chlorek, kwas solny 1M roztwór, woda oczyszczona. Dalsze informacje - patrz ulotka.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do nebulizacji

25 ml roztworu do nebulizacji - numer GTIN: 5900411010702

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W celu zapewnienia prawidłowego wypływu kropli należy obrócić butelkę do góry dnem i lekko w nią postukać.

#### **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

EXP = Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak szczególnych warunków przechowywania.

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

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: 28817

**13. NUMER SERII**

Lot

Lot = Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Miejsce na notatki pacjenta.

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

Bromiduo

**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 BEZPOŚREDNICH**

### **BUTELKA**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Bromiduo, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji  
*Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml (20 kropli) roztworu zawiera substancje czynne: 0,5 mg fenoterolu bromowodorku i 0,25 mg ipratropiowego bromku.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, disodu edetynian (E 386), kwas solny 1M roztwór, woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

25 ml roztworu do nebulizacji

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W celu zapewnienia prawidłowego wypływu kropli należy obrócić butelkę do góry dnem i lekko w nią postukać.

#### **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:

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 1 rok.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak szczególnych warunków przechowywania.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr: 28817

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**