

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

Aerox, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka odmierzona (z zaworu) zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej (z pompki rozpylającej) zawierającej 84,6 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, kwas solny, gaz nośny: norfluran (HFA 134a).
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

1 pojemnik z licznikiem dawek, zawiera 120 dawek kod:

5	9	0	0	4	1	1	0	1	3	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 pojemnik ze wskaźnikiem dawek, zawiera 180 dawek kod:

5	9	0	0	4	1	1	0	1	3	5	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wziewnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.
Do stosowania u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

[Opakowanie pojedyncze zawierające jeden pojemnik po 120 lub po 180 dawek]

Przed wydaniem leku pacjentowi: Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C maksymalnie przez 18 miesięcy.

Po wydaniu leku pacjentowi: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące.

Dla farmaceuty: Wpisać datę wydania leku pacjentowi na etykiecie samoprzylepnej na opakowaniu i przykleić etykietę do inhalatora. Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

Dla pacjenta: Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki.

<Etykieta samoprzylepna **[Opakowanie pojedyncze zawierające jeden pojemnik po 120 lub po 180 dawek]**>

100/6

Data wydania leku z apteki:

...../...../.....

Dla pacjenta:

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki, wpisanej przez farmaceutę na etykiecie samoprzylepnej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Adamed)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POZWOLENIE NR:

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

aerox 100+6 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**

POJEMNIK ALUMINIOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Aerox, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania wziewnego.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.
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**

120 dawek

180 dawek

6. INNE

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.