

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Formodual, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór**

*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka odmierzona (z zaworu) zawiera 200 mikrogramów beklometazonu dipropionianu (*Beclometasoni dipropionas*) i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego (*Formoteroli fumaras dihydricus*). Odpowiada to dawce dostarczonej (z urządzenia rozpylającego) zawierającej 177,7 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,1 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki leku to: norfluran (HFC 134a), etanol bezwodny, kwas solny.

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

Jeden pojemnik z licznikiem dawek, zawiera 120 dawek

Kod: 08025153008330

Jeden pojemnik ze wskaźnikiem dawek, zawiera 180 dawek

Kod: 08025153006800

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C.

Pojemnika nie należy przekłuwać.

#### 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

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych (w wieku 18 lat i powyżej).

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (Exp.):

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed wydaniem leku pacjentowi:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C (maksymalnie przez 18 miesięcy).

Po wydaniu leku pacjentowi:

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki, która została wpisana w aptecze na naklejkę. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Informacja dla farmaceutów:

Na naklejkę umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym, należy wpisać datę wydania leku pacjentowi, a następnie przykleić ją na inhalator.

Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma, Włochy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr: 26408

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Formodual 200+6 mikrogramów

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN: