

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

Formoterol Easyhaler, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji

*Formoteroli fumaras dihydricus*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna dawka odmierzona zawiera: 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do inhalacji

120 dawek + opakowanie ochronne

Kod: 5909990337446

120 dawek

Kod: 5909990337408

2 x 120 dawek

Kod: 5909990337439

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu worka: 4 miesiące.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Po otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 11778

**13. NUMER SERII**

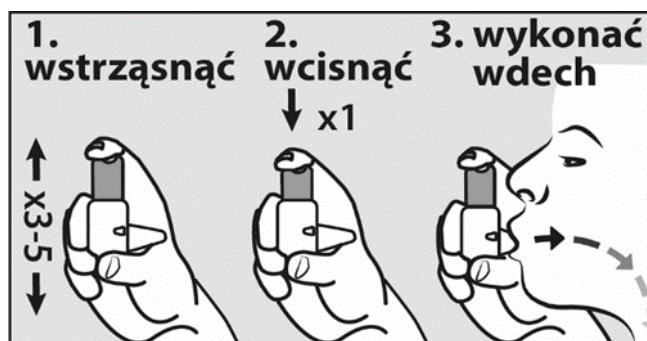
Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

[Jeden z piktogramów w zależności od wielkości opakowania]



W celu uzyskania informacji, jak stosować inhalator Easyhaler należy zeskanować ten kod QR lub odwiedzić stronę internetową: [www.oeh.fi/fpl](http://www.oeh.fi/fpl)

Kod QR do strony internetowej: [www.oeh.fi/fpl](http://www.oeh.fi/fpl)

[oeh.fi/fpl](http://oeh.fi/fpl)

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

formoterol easyhaler

**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 na inhalator**

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

Formoterol Easyhaler, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji

*Formoteroli fumaras dihydricus*

Podanie wziewne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

120 dawek

**6. INNE**



oeh.fi/fpl

Kod QR do strony internetowej: [www.oeh.fi/fpl](http://www.oeh.fi/fpl)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**WOREK z folii aluminiowej na inhalator**

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

Formoterol Easyhaler, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji

*Formoteroli fumaras dihydricus*

Podanie wziewne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu worka: 4 miesiące.

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

120 dawek.

**6. INNE**

Orion Corporation  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)