

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Formodual, (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

Pozostałe składniki leku to: etanol bezwodny, kwas solny, gaz nośny: norfluran (HFC 134a). Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

Jeden pojemnik z licznikiem dawek, zawiera 120 dawek. Kod: 05909990058730

Jeden pojemnik ze wskaźnikiem dawek, zawiera 180 dawek. Kod: 05909990058747

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.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed wydaniem leku pacjentowi:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po wydaniu leku pacjentowi:

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

Opakowanie należy przechowywać jako zapis daty wydania, przez cały okres użytkowania inhalatora.

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

Pojemnika nie należy przekłuwać.

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

Informacja dla farmaceutów:

Na opakowaniu zewnętrznym należy wpisać datę wydania leku pacjentowi.

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

Tu należy wpisać datę wydania leku:

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

dz / mc / rok

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 14025

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Formodual 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: