

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alvesco 80, 80 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór

Ciclesonidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka (uwolniona z ustnika inhalatora) zawiera 80 mikrogramów cyklezonidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Norfluran (HFA-134a); Etanol bezwodny

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

Każdy inhalator zawiera 5.60 g HFA-134a co odpowiada 0.008 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

Każdy inhalator zawiera 8.82 g HFA-134a co odpowiada 0.013 tony równoważnika CO₂ (współczynnik globalnego ocieplenia GWP = 1430).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

60 odmierzonych dawek inhalacyjnych {Kod EAN} 5909990218523

120 odmierzonych dawek inhalacyjnych {Kod EAN} 5909990212057

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do podania wziewnego.

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

Uwaga: Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.

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

Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082MA Amsterdam
Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11230

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Alvesco 80

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 (ETYKIETA NA POJEMNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Alvesco 80, 80 µg/dawkę inhalacyjną; aerozol inhalacyjny, roztwór

Ciclesonidum

Wyłącznie do podania wziewnego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

60 odmierzonych dawek inhalacyjnych

120 odmierzonych dawek inhalacyjnych

6. INNE

Jedna dawka (uwolniona z ustnika inhalatora) zawiera 80 mikrogramów cyklezonidu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Uwaga: Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, nie uszkadzać ani nie palić, nawet jeśli pojemnik wydaje się pusty. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 50°C.