

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE zawierające inhalator MRX003-T10 DPI oraz kapsułki w blistrach****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ontipria, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku tiotropiowego).
Dostarczona dawka zawiera 10 mikrogramów tiotropium.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.
Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do inhalacji w kapsułce twardej

1 inhalator MRX003-T10 DPI i 30 kapsułek (3 blistry)	kod: 5909991456276
1 inhalator MRX003-T10 DPI i 60 kapsułek (6 blistrów)	kod: 5909991456252
1 inhalator MRX003-T10 DPI i 90 kapsułek (9 blistrów)	kod: 5909991456269

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.
Należy wykonać inhalację zawartością kapsułki za pomocą inhalatora MRX003-T10 DPI.
Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki oraz instrukcją stosowania inhalatora MRX003-T10 DPI.
Nie połykać kapsułek.

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

Należy wykonać inhalację zawartością kapsułki wyłącznie za pomocą inhalatora MRX003-T10 DPI

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
EXP = termin ważności
Należy zużyć kapsułkę niezwłocznie po otwarciu blistra.
Inhalator należy wyrzucić najpóźniej po 6 miesiącach od pierwszego użycia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26472

13. NUMER SERII

Lot
Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

ontipria 18 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**

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ontipria, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej
Tiotropium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Odkleić