

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

Seretide 125, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas + Salmeterolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda odmierzona dawka (opuszczająca zawór dozujący pojemnika) zawiera:
25 mikrogramów (µg) salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafricanu, mikronizowanego)
i 125 mikrogramów (µg) flutykazonu propionianu (mikronizowanego). Stanowi to odpowiednik dawki
dostarczonej (opuszczającej inhalator) 21 mikrogramów (µg) salmeterolu i 110 mikrogramów (µg)
flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Gaz nośny: 1,1,1,2-tetrafluoroetan (norfluran, HFA 134a).

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Jeden pojemnik zawiera 120 dawek.

numer GTIN 5909990907014

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć inhalatorem przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

**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**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w temperaturze do 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Tak jak w przypadku większości leków stosowanych wziewnie w pojemnikach pod ciśnieniem, skuteczność leku może być mniejsza, jeśli inhalator jest zimny.

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

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Pojemnika nie należy dziurawić ani palić, nawet jeśli jest pusty.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9070

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

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

seretide 125

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Seretide 125, (125 µg + 25 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina
Fluticasoni propionas + Salmeterolum

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć inhalatorem przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

120 dawek.

6. INNE

Pojemnik pod ciśnieniem.
Nie należy go dziurawić ani palić, nawet jeśli jest pusty.
Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.
Przechowywać w temperaturze do 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.