

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spiolto Respimat, 2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma, roztwór do inhalacji

tiotropium + olodaterol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dostarczana dawka to 2,5 mikrograma tiotropium (w postaci bromku jednowodnego) i 2,5 mikrograma olodaterolu (w postaci chlorowodoru) na jedno rozpylenie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda oczyszczona, kwas solny 1 M (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Roztwór do inhalacji

Jeden wkład zawiera 4 ml i dostarcza 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Re-usable

Wkład z lekiem

Re-usable oznacza inhalator wielokrotnego użytku

Opakowanie pojedyncze: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 1 wkład z lekiem

Kod: 5909991257439

Opakowanie potrójne: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 3 wkłady z lekiem

Kod: 5909991432041

Pojedyncze opakowanie uzupełniające: 1 wkład z lekiem

Kod: 5909991432034

Potrójne opakowanie uzupełniające: 3 wkłady z lekiem

Kod: 5909991432058

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Włożyć wkład do inhalatora wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) przed użyciem.

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

EXP = Termin ważności

Okres ważności po pierwszym użyciu dla wkładu z lekiem: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22941

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

Spiolto Respimat wkład

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 WKŁADZIE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Spiolto Respimat
2,5 mikrograma + 2,5 mikrograma, roztwór do inhalacji
tiotropium + olodaterol

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Wymienić wkład po 3 miesiącach

4. NUMER SERII

Lot

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

1 wkład zawiera 4 ml i dostarcza 60 rozpyleń (30 dawek).

6. INNE

(Rysunek Wkład)

=Wyjąć wkład

Wkład do umieszczenia w inhalatorze

(Rysunek Strzałka w dół)

(Rysunek Inhalator wielokrotnego użytku re-usable)

(Rysunek Wkład z lekiem do umieszczenia w Spiolto Respimat)

(logo Boehringer Ingelheim)