

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Striverdi Respimat, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną, roztwór do inhalacji

olodaterol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka dostarczona zawiera 2,5 mikrogramów olodaterolu (w postaci chlorowodoru) na jedno rozpylenie.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek
disodu edetynian
woda oczyszczona
kwas cytrynowy

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do inhalacji

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

Re-usable

Re-usable oznacza inhalator wielokrotnego użytku

Pojedyncze opakowanie: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 1 wkład z lekiem

Kod: 5909991099640

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: 21718

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**

Striverdi 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**

WKŁAD Z LEKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Striverdi Respimat
2,5 mikrogramów/dawkę dostarczoną, roztwór do inhalacji
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 roztworu 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 Striverdi Respimat)

(logo Boehringer Ingelheim)