

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symflusal, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka leku Symflusal gotowa do użycia, zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.  
Więcej informacji patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 dawek                                      kod EAN: 5909991079000

60 dawek                                      kod EAN: 5909991079055

180 dawek                                    kod EAN: 5909991079062

Opakowanie zawiera:

Jedno urządzenie do inhalacji Elpenhaler<sup>®</sup> z 30 pojedynczymi dawkami leku w postaci paska z dwukomorowym blistrem i jeden schowek z 30 pojedynczymi dawkami w postaci paska z dwukomorowym blistrem.

Jedno urządzenie do inhalacji Elpenhaler<sup>®</sup> z 30 pojedynczymi dawkami w postaci paska z dwukomorowym blistrem.

Jedno urządzenie do inhalacji Elpenhaler<sup>®</sup> z 60 pojedynczymi dawkami w postaci paska z dwukomorowym blistrem.

Trzy urządzenia do inhalacji Elpenhaler<sup>®</sup> z 60 pojedynczymi dawkami w postaci paska z dwukomorowym blistrem każde.

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Wyplukać usta po użyciu.

**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**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
(logo Symphar)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 21381

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

symflusal 50 + 500

**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 urządzeniu do inhalacji i schowku**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Symflusal, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie wziewne.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

30 dawek

60 dawek

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Pojedyncza dawka w postaci paska z podwójnymi blistrami**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Symflusal, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Symphar Sp. z o.o.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

(logo Symphar)