

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(PUDEŁKO TEKTUROWE)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Atimos, 12 mikrogramów/dawkę odmierzoną
aerazol inhalacyjny, roztwór
Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona zawiera:
12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, kwas solny, norfluran (HFC 134a).
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerazol inhalacyjny, roztwór
50 dawek (Kod : 05909990620753)
100 dawek (Kod : 05909990620760)
120 dawek (Kod : 05909990620777)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania wziewnego
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:/...../.....

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed wydaniem pacjentowi: lek należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (maksymalnie przez 15 miesięcy od daty produkcji).

Na opakowaniu należy wpisać datę wydania leku pacjentowi.

Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu jego ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

(obszar na naklejkę z datą wydania leku)

Data wydania leku:

...../...../.....

Informacja dla pacjenta:

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki, która została wpisana w aptecze na naklejkę.

Po wydaniu z apteki, lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie należy wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C.

Pojemnika nie należy przekłuwać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12407

13. NUMER SERII

Numer serii:

Data produkcji:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Atimos 12 mikrogramów

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: