

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tiotropium ADOH, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej  
tiotropium

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium (jako bromek jednowodny) (dawka dostarczana: 10 mikrogramów tiotropium).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, kapsułka twarda

Inhalator RS01 i jedna butelka z 30 kapsułkami numer GTIN:

Inhalator RS01 i dwie butelki z 60 kapsułkami numer GTIN:

Inhalator RS01 i trzy butelki z 90 kapsułkami numer GTIN:

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Dokonać wdychu całej zawartości kapsułki przy użyciu inhalatora RS01.

Nie połykać kapsułek.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP <MM-RRRR>

Po pierwszym otwarciu butelki zużyć w ciągu kolejnych 30 dni.

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ADOH B.V.  
Godfried Bomansstraat 31  
6543JA Nijmegen  
Holandia  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Tiotropium ADOH

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC {numer}  
SN {numer}  
NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka**

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

Tiotropium ADOH, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej  
tiotropium

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie wziewne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

30 kapsułek

**6. INNE**