

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tiotropium Elpen, 10 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony

Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy blister zawierający dawkę leku zawiera 16 mikrogramów tiotropiowego bromku jednowodnego, co odpowiada 10 mikrogramom tiotropium, uwalnianego z ustnika inhalatora *Elpenhaler*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

Więcej informacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony

30 dawek

1 inhalator *Elpenhaler* z 30 dawkami (w saszetce zawierającej saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć).

60 dawek

2 inhalatory *Elpenhaler* z 30 dawkami (w oddzielnych saszetkach zawierających saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć).

90 dawek

3 inhalatory *Elpenhaler* z 30 dawkami (w oddzielnych saszetkach zawierających saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Należy wdychać zawartość blistra zawierającego dawkę leku przy pomocy inhalatora *Elpenhaler*.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki należy zużyć w ciągu 60 dni i przechowywać produkt w temperaturze poniżej 25°C.

Na naklejce dołączonej do saszetki należy wpisać datę pierwszego otwarcia saszetki. Naklejkę należy nakleić na dole urządzenia.

Saszetkę aluminiową i saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć należy wyrzucić.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi, Attica,
Grecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tiotropium Elpen 10 mikrogramów

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 BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Pasek z blistrem zawierający dawkę leku

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tiotropium Elpen, 10 µg, proszek do inhalacji, podzielony

Tiotropium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ELPEN

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Saszетка

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tiotropium Elpen, 10 mikrogramów/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji, podzielony

Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy blister zawierający dawkę leku zawiera 16 mikrogramów tiotropium bromku jednowodnego, co odpowiada 10 mikrogramom tiotropium, uwalnianego z ustnika inhalatora *Elpenhaler*.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.

Wiecej informacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony.

30 dawek

1 inhalator *Elpenhaler* z 30 dawkami (w saszetce zawierającej saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Należy wdychać zawartość paska z blistrem zawierającego dawkę leku przy pomocy inhalatora *Elpenhaler*.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Po pierwszym otwarciu aluminiowej saszetki należy zużyć w ciągu 60 dni i przechowywać produkt w temperaturze poniżej 25°C.

Na naklejce należy wpisać datę pierwszego otwarcia saszetki. Naklejkę należy nakleić na dole urządzenia.

Saszetkę aluminiową i saszetkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć należy wyrzucić.

Tekst na odłączanej naklejce: Data pierwszego otwarcia saszetki:

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave., 19009, Pikermi, Attica,
Grecja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na urządzeniu do inhalacji

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Tiotropium Elpen, 10 µg, proszek do inhalacji, podzielony

Tiotropium

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie wziewne.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

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

30 dawek

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C