

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aurodisc, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony  
*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda odmierzona dawka zawiera 50 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 500 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) flutykazonu propionianu.

Każda dostarczona dawka (dawka z ustnika) zawiera 43 mikrogramy salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 432 mikrogramy flutykazonu propionianu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera laktozę. Więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do inhalacji, podzielony

1  $\times$  60 dawek                      kod:

2  $\times$  60 dawek                      kod:

3  $\times$  60 dawek                      kod:

10  $\times$  60 dawek                      kod:

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne.

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**

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

EXP = Termin ważności

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

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

Pozwolenie nr:

**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**

aurodisc 50 µg + 500 µg

**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**

**FOLIOWA TOREBKA**

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

Aurodisc, (50 µg + 500 µg)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony  
*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*  
Podanie wziewne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1 inhalator

**6. INNE**

60 dawek

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA INHALATORA**

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

Aurodisc, (50 µg + 500 µg)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony  
*Salmeterolum + Fluticasoni propionas*  
Podanie wziewne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

60 dawek

**6. INNE**

Zawiera laktozę.

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.