

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spiriva Respimat, 2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji

tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka odmierzona zawiera 2,5 mikrograma tiotropium (w postaci bromku jednowodnego) na jedno rozpylenie (na jedną dawkę leczniczą składają się dwa rozpylenia).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, woda oczyszczona, kwas solny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do inhalacji

Jeden wkład zawiera 4 ml roztworu i dostarcza 60 rozpyleń (30 dawek leczniczych).

Re-usable

Wkład z lekiem

Re-usable oznacza inhalator wielokrotnego użytku

Opakowanie pojedyncze: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 1 wkład z lekiem

Kod: 5909990735839

Opakowanie potrójne: 1 inhalator wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) i 3 wkłady z lekiem

Kod: 5909991432072

Pojedyncze opakowanie uzupełniające: 1 wkład z lekiem

Kod: 5909991432065

Potrójne opakowanie uzupełniające: 3 wkłady z lekiem

Kod: 5909991432089

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Włożyć wkład do inhalatora wielokrotnego użytku Respimat (re-usable) przed użyciem.

**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

Okres ważności po pierwszym użyciu dla wkładu z lekiem: 3 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy
((Logo Boehringer Ingelheim))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16125

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

Spiriva Respimat wkład

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**

WKŁAD Z LEKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Spiriva Respimat
2,5 mikrograma/dawkę odmierzoną, roztwór do inhalacji
tiotropium

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Wymienić wkład po 3 miesiącach

4. NUMER SERII

Lot

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

1 wkład zawiera 4 ml i dostarcza 60 rozpyleń (30 dawek).

6. INNE

(Rysunek Wkład)

=Wyjąć wkład

Wkład do umieszczenia w inhalatorze

(Rysunek Strzałka w dół)

(Rysunek Inhalator wielokrotnego użytku re-usable)

(Rysunek Wkład z lekiem do umieszczenia w Spiriva Respimat)

(logo Boehringer Ingelheim)