

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (OPAKOWANIE JEDNOSTKOWE)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AMIDIL AmiHaler, 44 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Glycopyrronium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 50 mikrogramów glikopironium. Ilość dostarczonego glikopironium wynosi 44 mikrogramy (µg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: laktozę jednowodną, magnezu stearynian.
Dodatkowe informacje - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

30x1 kapsułka + 1 inhalator numer GTIN: 5903060630574

60x1 kapsułka + 1 inhalator numer GTIN: 5903060630581

90x1 kapsułka + 1 inhalator numer GTIN: 5903060630598

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Do stosowania wyłącznie z inhalatorem dołączonym do opakowania.

Nie połykać kapsułek.

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:

Skrót EXP oznacza termin ważności.

Inhalator znajdujący się w każdym opakowaniu należy wyrzucić po zużyciu wszystkich kapsułek z danego opakowania.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać kapsułki w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią. Nie wyjmować z blistra wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28891

13. NUMER SERII

Lot:
Skrót Lot/LOT oznacza numer serii.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

amidil amihaler

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

BLISTRY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AMIDIL AmiHaler, 44 µg, proszek do inhalacji

Glycopyrronium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

{logo POLPHARMA}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

5. INNE

Wyłącznie do podania wziewnego.

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA INHALATORZE

AMIDIL AmiHaler