

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

AMIDIL COMBO AmiHaler, 85 mikrogramów + 43 mikrogramy, proszek do inhalacji w kapsułkach twardych

Indacaterolum + Glycopyrronium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda kapsułka twarda zawiera 110 mikrogramów indakaterolu oraz 50 mikrogramów glikopironium. Każda dawka dostarczona zawiera 110 mikrogramów indakaterolu maleinianu, co odpowiada 85 mikrogramom (µg) indakaterolu oraz 54 mikrogramy glikopironiowego bromku, co odpowiada 43 mikrogramom (µg) glikopironium.

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: 5903060632318
60x1 kapsułka + 1 inhalator	numer GTIN: 5903060632325
90x1 kapsułka + 1 inhalator	numer GTIN: 5903060632332

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Kapsułki należy przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią i należy wyjmować je bezpośrednio przed użyciem.

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

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 29128

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 combo 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 COMBO AmiHaler, 85 µg + 43 µg, proszek do inhalacji

Indacaterolum + 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 COMBO AmiHaler