

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające inhalator NeumoHaler i kapsułki w blistrach**

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

Acopair, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej  
*Tiotropium*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 21,7 mikrogramów bromku tiotropiowego, co odpowiada 18 mikrogramom tiotropium.

Dawka dostarczona (uwalniana z ustnika inhalatora NeumoHaler) zawiera 12 mikrogramów tiotropium.

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

Zawiera laktozę. Więcej informacji, patrz ulotka.

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

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Inhalator NeumoHaler i 30 kapsułek                      kod EAN:            5909991394592

Inhalator NeumoHaler i 60 kapsułek                      kod EAN:            5909991394608

Inhalator NeumoHaler i 90 kapsułek                      kod EAN:            5909991394615

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wziewne

Inhalować zawartość jednej kapsułki za pomocą inhalatora NeumoHaler. Należy zapoznać się z treścią ulotki i dodatkową instrukcją dotyczącą używania inhalatora NeumoHaler przed zastosowaniem leku.

Nie połykać kapsułek.

### **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

**9. 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**

Podmiot odpowiedzialny:  
Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

acopair

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

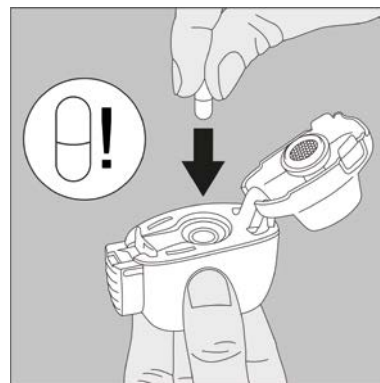
PC:  
SN:  
NN:

**<Uwagi dla pacjenta**

Inhalator NeumoHaler umożliwia podanie leku zawartego w kapsułce Acopair, zaleconego przez lekarza na problemy z oddychaniem.

Inhalator NeumoHaler został specjalnie zaprojektowany dla kapsułek Acopair i nie należy go używać do podawania innych leków.

Inhalatora NeumoHaler należy używać zgodnie z instrukcją użycia i obsługi.>



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Acopair, 18 mikrogramów, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

*Tiotropium*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Viartis Limited

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**