

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Aerox, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór**

*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Jedna dawka odmierzona (z zaworu) zawiera 200 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej (z pompki rozpylającej) zawierającej 177,7 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,1 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: etanol bezwodny, kwas solny, gaz nośny: norfluran (HFA 134a).  
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol inhalacyjny, roztwór

1 pojemnik z licznikiem dawek, zawiera 120 dawek

kod:

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 0 | 4 | 1 | 1 | 0 | 1 | 3 | 5 | 8 | 1 |
| 5 | 9 | 0 | 0 | 4 | 1 | 1 | 0 | 1 | 3 | 5 | 9 | 8 |

1 pojemnik ze wskaźnikiem dawek, zawiera 180 dawek

kod:

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do stosowania wziewnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.

Do stosowania u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

**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

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem.

Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C. Pojemnika nie należy przekłuwać.

**[Opakowanie pojedyncze zawierające jeden pojemnik po 120 lub po 180 dawek]**

**Przed wydaniem leku pacjentowi:** Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C maksymalnie przez 18 miesięcy.

**Po wydaniu leku pacjentowi:** Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać maksymalnie przez 3 miesiące.

**Dla farmaceuty:** Wpisać datę wydania leku pacjentowi na etykiecie samoprzylepnej na opakowaniu i przykleić etykietę do inhalatora. Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

**Dla pacjenta:** Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki.

<Etykieta samoprzylepna **[Opakowanie pojedyncze zawierające jeden pojemnik po 120 lub po 180 dawek]**>

200/6

**Data wydania leku z apteki:**

...../...../.....

**Dla pacjenta:**

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki, wpisanej przez farmaceutę na etykiecie samoprzylepnej.

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Adamed Pharma S.A.**

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

(logo Adamed)

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**POZWOLENIE NR:**

|                        |
|------------------------|
| <b>13. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot:

Lot = Numer serii

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI</b> |
|-----------------------------------------|

Rp – lek wydawany na receptę.

|                              |
|------------------------------|
| <b>15. INSTRUKCJA UŻYCIA</b> |
|------------------------------|

MIEJSCE NA NOTATKI PACJENTA

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b> |
|-------------------------------------------------|

aerox 200+6 mikrogramów

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**POJEMNIK ALUMINIOWY**

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

**Aerox, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę, aerozol inhalacyjny, roztwór**

*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania wziewnego.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.  
Należy 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**

120 dawek

180 dawek

**6. INNE**

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.