

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

Combaterol, (25 µg + 125 µg)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, zawiesina

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka odmierzona dostarcza 25 mikrogramów (µg) salmeterolu (w postaci salmeterolu ksynafonianu) i 125 mikrogramów (µg) flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera fluorowane gazy cieplarniane - norfluran (HFA 134a).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, zawiesina

Jeden pojemnik zawiera 120 dawek.

120 dawek

kod: 05906720534670

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Wstrząsnąć pojemnikiem przed zastosowaniem.

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

Pojemnik zawiera zawiesinę pod ciśnieniem. Nie należy dziurawić ani palić pojemnika.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP oznacza termin ważności.

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie przechowywać w zimnym miejscu.

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

Podmiot odpowiedzialny:
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23600

13. NUMER SERII

Lot oznacza numer serii.
Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

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

Combaterol 25 µg + 125 µg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN