

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Airiam, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka odmierzona (z zaworu) zawiera:

200 mikrogramów (µg) beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów (µg) formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej (z pompki rozpylającej) zawierającej 177,7 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,0 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również etanol, wodę do wstrzykiwań, kwas maleinowy i fluorowany gaz cieplarniany norfluran (HFC-134a).

W celu uzyskania dalszych informacji - patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór.

1 pojemnik z licznikiem dawek, zawierający 120 dawek

numer GTIN: 5909991564292

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.

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

EXP = termin ważności

Okres ważności przed wydaniem leku: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed wydaniem leku pacjentowi:

Należy przechowywać w pozycji pionowej w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C.

Po wydaniu leku pacjentowi:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C.
Pojemnika nie należy przekłuwać.

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

Część dołączana od opakowania zewnętrznego

Data wydania leku:

dd/mm/rr

Nie należy stosować po 3 miesiącach od daty wydania.

Nie przechowywać inhalatora w temperaturze powyżej 25°C.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10, Republika Czeska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28845

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Airiam, 200 µg + 6 µg

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 MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Airiam, (200 µg + 6 µg)/dawkę odmierzoną, aerozol inhalacyjny, roztwór

Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

Podanie wziewne.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

120 dawek

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}