

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duexon Pro, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda odmierzona dawka zawiera 50 mikrogramów salmeterolu (w postaci ksynafricanu salmeterolu) i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu.

Każda dostarczona dawka (dawka z ustnika) zawiera 43 mikrogramy salmeterolu (w postaci ksynafricanu salmeterolu) i 432 mikrogramy flutykazonu propionianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Więcej informacji patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji, podzielony

60 dawek

kod: 5900411004756

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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: 26028

13. NUMER SERII

Lot:
Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Miejsce na notatki pacjenta.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

duexon pro (50 µg + 500 µg)/dawkę

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**

FOLIOWA TOREBKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duexon Pro, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy uważnie 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**

1 inhalator

6. INNE

60 dawek

Adamed Pharma S.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA INHALATORA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Duexon Pro, (50 mikrogramów + 500 mikrogramów)/dawkę, proszek do inhalacji, podzielony

Salmeterolum + Fluticasoni propionas

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

60 dawek

6. INNE

Adamed Pharma S.A.