

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fostex NEXThaler, (100 mikrogramów +6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
**Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych.**

*Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka odmierzona (10 mg proszku do inhalacji) zawiera 100 mikrogramów beklometazonu dipropionianu bezwodnego i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej z ustnika zawierającej 81,9 mikrograma beklometazonu dipropionianu bezwodnego i 5 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna (zawierająca małe ilości białek mleka) i magnezu stearynian. Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji

1 inhalator dostarczający 120 dawek

Kod EAN: 5909991037031

1 inhalator dostarczający 180 dawek

2 inhalatory dostarczające 360 dawek (po 180 dawek każdy)

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie wziewne.**

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

**Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

#### 7. INNE SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE

-

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Exp):

**Po pierwszym otwarciu saszetki ochronnej, produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.**

Informacja dla pacjenta: na naklejce należy wpisać datę pierwszego otwarcia saszetki ochronnej, a następnie przykleić ją na inhalator.

*[Obszar na naklejkę z następującym tekstem:]*

Data otwarcia saszetki: ...../...../.....

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Inhalator należy wyjąć z saszetki tuż przed jego zastosowaniem po raz pierwszy.

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

**Po pierwszym otwarciu saszetki:**

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

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

-

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Logo Chiesi

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

Pozwolenie nr: 20878

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

W przypadku zniszczenia lub braku opakowania, leku nie należy używać.

**16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A**

Fostex Nexthaler 100 +6 mikrogramów/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**

**Pojemnik aluminiowy**

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

Fostex Nexthaler,  
(100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
*Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus*

Podanie wziewne.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

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**

Logo Chiesi

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### SASZETKA OCHRONNA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fostex NEXThaler, (100 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji

**Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych**

*Beclometasoni dipropionas anhydricus + Formoteroli fumaras dihydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

-

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna (która zawiera małe ilości białek mleka) i magnezu stearynian.

Dalsze informacje, patrz ulotka dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji

1 inhalator dostarczający 120 dawek.

1 inhalator dostarczający 180 dawek.

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

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 SPECJALNE OSTRZEŻENIE, JEŚLI KONIECZNE

-

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:

Po pierwszym otwarciu saszetki ochronnej lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Inhalator należy wyciągnąć z saszetki tuż przed jego zastosowaniem po raz pierwszy.

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

**Po pierwszym otwarciu saszetki:**

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

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

-

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Włochy

Logo Chiesi

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

Pozwolenie nr: 20878

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

-

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

-

**16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE'A**

-