

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fostex NEXThaler, (200 mikrogramów + 12 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

**Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych.**

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka odmierzona (20 mg proszku do inhalacji) zawiera 200 mikrogramów (µg) beklometazonu dipropionianu i 12 mikrogramów (µg) formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej z ustnika zawierającej 173,9 mikrograma beklometazonu dipropionianu i 10,4 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 zawiera 60 dawek

2 inhalatory zawierają 120 dawek (2 inhalatory po 60 dawek każdy)

3 inhalatory zawierają 180 dawek (3 inhalatory po 60 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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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

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

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Exp):

**Po pierwszym otwarciu saszetki ochronnej, okres ważności leku wynosi 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. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Inhalator należy wyjąć z saszetki tuż przed jego pierwszym zastosowaniem.

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

**Po pierwszym otwarciu saszetki:**

**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

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:

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fostex Nexthaler 200 +12 mikrogramów/dawkę, proszek do inhalacji

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH POŚREDNICH

### SASZETKA OCHRONNA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fostex NEXThaler, (200 mikrogramów + 12 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
*Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

#### 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 zawiera 60 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 OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Exp:

Po pierwszym otwarciu saszetki ochronnej, okres ważności leku wynosi 6 miesięcy.

#### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Inhalator należy wyjąć z saszetki tuż przed jego pierwszym zastosowaniem.**

Przed pierwszym otwarciem saszetki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

**Po pierwszym otwarciu saszetki:**

**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**

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

{Logo Chiesi}

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**INHALATOR**

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

Fostex NEXThaler, (200 µg+12 µg)/dawkę inhalacyjną, proszek do inhalacji  
*Beclometasoni dipropionas + 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**

60 dawek

**6. INNE**

{Logo Chiesi}