

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****Inhalator Vertical-Haler i blistry po 10 kapsulek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gartior, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku).
Dawka dostarczona zawiera 10 mikrogramów tiotropium.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

30 kapsulek i inhalator (Vertical-Haler) kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne
Należy wykonać inhalację zawartością kapsułki za pomocą inhalatora Vertical-Haler.
Należy zapoznać się z treścią ulotki oraz instrukcją stosowania inhalatora Vertical-Haler 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

Nie połykać kapsulek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

Inhalator Vertical-Haler należy wyrzucić po 90 dniach od pierwszego użycia.

Kapsułkę należy zużyć bezpośrednio po otwarciu blistra.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Gartior 18 mikrogramów + inhalator

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 ZEWNĘTRZNYCH

**Tekturowe pudełko
blistry po 10 kapsulek**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gartior, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Tiotropium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda kapsułka zawiera 18 mikrogramów tiotropium (w postaci bromku).
Dawka dostarczona zawiera 10 mikrogramów tiotropium.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę jednowodną.
Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do inhalacji w kapsułce twardej

30 kapsulek kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne
Należy wykonać inhalację zawartością kapsułki za pomocą inhalatora Vertical-Haler.
Należy zapoznać się z treścią ulotki oraz instrukcją stosowania inhalatora Vertical-Haler 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

Nie połykać kapsulek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

Inhalator Vertical-Haler należy wyrzucić po 90 dniach od pierwszego użycia.

Kapsułkę należy zużyć bezpośrednio po otwarciu blistra.

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

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Podmiot odpowiedzialny:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praga 4

Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Gartior 18 mikrogramów

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**

Wewnętrzne pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Gartior, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Tiotropium

Podanie wziewne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gartior, 18 mikrogramów/dawkę odmierzoną, proszek do inhalacji w kapsułce twardej

Tiotropium

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE