

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ipratropium /Salbutamol Cipla, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml, roztwór do nebulizacji
Ipratropii bromidum + Salbutamololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2,5 ml ampulka dostarczająca jedną dawkę zawiera 0,5 mg ipratropiowego bromku (w postaci 525 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego) i 2,5 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również

Sodu chlorek, kwas siarkowy 1 N (do korekty pH), wodę do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do nebulizacji

10 × 2,5 ml Kod EAN: 5909991345655

20 × 2,5 ml Kod EAN: 5909991345662

40 × 2,5 ml Kod EAN: 5909991345679

60 × 2,5 ml Kod EAN: 5909991345686

80 × 2,5 ml Kod EAN: 5909991345693

100 × 2,5 ml Kod EAN: 5909991345709

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu ampulki. Wyrzucić niewykorzystaną zawartość natychmiast po pierwszym użyciu.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać ampułki w zewnętrznej saszetce lub tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park
Addlestone, Surrey, KT15 2LE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24254

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Ipratropium /Salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg

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

Saszетка

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ipratropium /Salbutamol Cipla, (0,5 mg + 2,5 mg)/2,5 ml, roztwór do nebulizacji
Ipratropii bromidum + Salbutamololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda 2,5 ml ampulka dostarczająca jedną dawkę zawiera 0,5 mg ipratropiowego bromku (w postaci 525 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego) i 2,5 mg salbutamolu (w postaci salbutamolu siarczanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również

Sodu chlorek, kwas siarkowy 1 N (do korekty pH), wodę do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do nebulizacji

5 ampulek po 2,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wziewne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu ampulki. Wyrzucić niewykorzystaną zawartość natychmiast po pierwszym użyciu.

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)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać ampulki w zewnętrznej saszetce lub tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Cipla (EU) Limited
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park
Addlestone, Surrey, KT15 2LE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24254

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A