

Spiriva Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spiriva Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat

tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Doza eliberată este de 2,5 micrograme tiotropiu (sub formă de bromură monohidrat) per puf (două pufuri constituie o doză terapeutică)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de bezalconiu
Edetat disodic
Apă purificată
Acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat

Un cartuș conține 4 ml soluție și furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice).

Reutilizabil

Cartuș

Ambalaj unic: 1 dispozitiv Inhalator Respimat reutilizabil și 1 cartuș

Ambalaj triplu: 1 dispozitiv Inhalator Respimat reutilizabil și 3 cartușe

Ambalaj unic pentru reîncărcare: 1 cartuș

Ambalaj triplu pentru reîncărcare: 3 cartușe

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

A se citi prospectul înainte de utilizare

<A se include codul QR> + www.respimat.com/ro/

A se insera cartușul în dispozitivul inhalator Respimat reutilizabil înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Termen de valabilitate a cartușului în timpul utilizării: 3 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10138/2017/01 – Cutie cu 1 inhalator Respimat reutilizabil și un cartuș care furnizează 60 pufuri (30 de doze medicinale) soluție pentru inhalat

10138/2017/02 – Cutie cu 1 inhalator Respimat reutilizabil și 3 cartușe care furnizează fiecare 60 pufuri (30 de doze medicinale) soluție pentru inhalat

10138/2017/03 – Cutie cu 1 cartuș care furnizează 60 pufuri (30 de doze medicinale) soluție pentru inhalat

10138/2017/04 – Cutie cu 3 cartușe care furnizează fiecare 60 pufuri (30 de doze medicinale) soluție pentru inhalat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Spiriva Respimat **cartuș**

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Spiriva Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
Tiotropiu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ CARTUȘ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Spiriva Respimat
2,5 micrograme soluție de inhalat
tiotropiu
Administrare inhalatorie

2. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Schimbați cartușul cel târziu la 3 luni după inserare

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUT PE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR UNITĂȚI

Un cartuș conține 4 ml soluție și furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice)

6. ALTE INFORMAȚII

Cartuș
=Scoateți cartușul
Cartuș pentru inserare în
Spiriva Respimat
Inhalator reutilizabil