

Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
olodaterol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PLIABILĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
olodaterol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Doza administrată este de 2,5 micrograme olodaterol (sub formă de clorhidrat) per puf.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de benzalconi
Edetat disodic
Apă purificată
Acid citric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat
Un cartuș conține 4 ml care furnizează 60 de pufuri (30 doze terapeutice).

Re-Utilizabil

Cartuș

Ambalaj unic: 1 dispozitiv inhalator Respimat Re-Utilizabil și 1 cartuș

Ambalaj triplu: 1 dispozitiv inhalator Respimat Re-Utilizabil și 3 cartușe

Ambalaj unic pentru reîncărcare: 1 cartuș pentru Inhalator Respimat Re-Utilizabil

Ambalaj triplu pentru reîncărcare: 3 cartușe pentru Inhalator Respimat Re-Utilizabil

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<A se include codul QR> + <URL>

Înainte de utilizare se va introduce cartușul în Inhalatorul Respimat Re-Utilizabil.

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 al 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
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11140/2018/01 – cutie cu 1 Inhalator Respimat Re-Utilizabil și 1 cartuș
11140/2018/02 – cutie cu 1 dispozitiv Inhalator Respimat Re-Utilizabil și 3 cartușe
11140/2018/03 – cutie cu 1 cartuș pentru reîncărcare
11140/2018/04 – cutie cu 3 cartușe pentru reîncărcare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Striverdi 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}

Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
olodaterol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

DISPOZITIV – Etichetă față

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Striverdi Respimat
2,5 micrograme, soluție de inhalat
olodaterol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Boehringer Ingelheim

3. DATA DE EXPIRARE

(Vezi eticheta posterioară a dispozitivului)
Schimbați cartușul cel târziu la 3 luni după inserare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

(Vezi eticheta spate a dispozitivului)

5. ALTE INFORMAȚII

Dispozitiv Inhalator Re-Utilizabil
60 pufuri (30 doze terapeutice)
▷▷ Rotiți ▷▷

Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
olodaterol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

DISPOZITIV – ETICHETĂ SPATE (Cerințe conform Directivei privind dispozitivele medicale)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Inhalator Striverdi Respimat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII

Re-Utilizabil

Contor pentru 6 cartușe/6 casete pentru marcarea

▷▷ Rotiți ▷▷

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-55216 Ingelheim

CE 0123

Striverdi Respimat 2,5 micrograme soluție de inhalat
olodaterol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA CARTUȘULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Striverdi Respimat
2,5 micrograme, soluție de inhalat
olodaterol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Schimbați cartușul cel târziu la 3 luni după inserare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII

Cartuș
Scoateți cartușul
Cartuș pentru inserare în
Striverdi Respimat
Inhalator Re-Utilizabil