

Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, capsulă
tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton ce conține dispozitivul Neumohaler plus blistere cu XX capsule

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, capsulă 18

tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 21,7 micrograme (sub formă de bromură de tiotropiu anhidră) echivalent cu tiotropiu 18 micrograme.

Doza eliberată (doza care se eliberează prin piesa bucală a dispozitivului NeumoHaler) este de 12 micrograme tiotropiu.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă.

Dispozitiv NeumoHaler și 30 capsule

Dispozitiv NeumoHaler și 60 capsule

Dispozitiv NeumoHaler și 90 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

Se inhalează conținutul unei capsule, utilizând dispozitivul NeumoHaler. A se citi prospectul și instrucțiunile separate de utilizare înainte de utilizarea dispozitivului NeumoHaler.

A nu se înghiți capsulele.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de umiditate.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11370/2019/01 – ambalaj cu 30 capsule și 1 dispozitiv NeumoHaler

11370/2019/02 – ambalaj cu 60 capsule și 1 dispozitiv NeumoHaler

11370/2019/03 – ambalaj cu 90 capsule și 1 dispozitiv NeumoHaler

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, capsulă

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

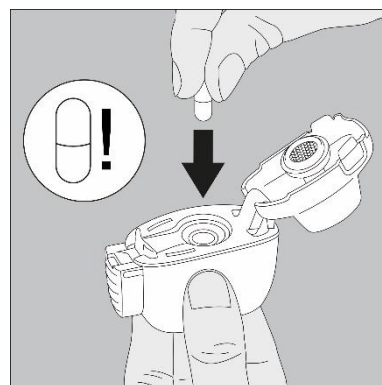
<Dragă pacient,

Dispozitivul NeumoHaler vă permite să inhalați medicamentul conținut în Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, capsulă

– medicament pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru problemele dumneavoastră respiratorii.

Dispozitivul NeumoHaler este conceput special pentru Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, și nu trebuie utilizat pentru a lua niciun alt medicament.

Vă rugăm să utilizați dispozitivul dumneavoastră NeumoHaler conform instrucțiunilor de utilizare.>



În interiorul cutiei de carton a dispozitivului NeumoHaler

Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, capsulă
tiotropiu

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

{Blister}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tiotropiu Mylan 18 micrograme pulbere de inhalat, capsulă

tiotropiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII