

**Ipratropiu/Salbutamol Amring 0,5 mg/2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator**  
bromură de ipratropiu/salbutamol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR> <ȘI>  
<AMBALAJUL PRIMAR>**  
Cutie și pungă

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ipratropiu/Salbutamol Amring 0,5 mg/2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator  
bromură de ipratropiu  
salbutamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare fiolă de 2,5 ml conține bromură de ipratropiu 0,5 mg (sub formă de bromură de ipratropiu monohidrat 525 μg) și salbutamol 2,5 mg (sub formă de sulfat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține de asemenea:

Clorură de sodiu

Acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție de inhalat prin nebulizator

2x5 fiole

4x5 fiole

8x5 fiole

12x5 fiole

16x5 fiole

20x5 fiole

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare inhalatorie. De unică folosință

**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)**

Fiecare fiolă este de unică folosință.

A se utiliza imediat după prima deschidere a fiolei.

Eliminați imediat orice conținut neutilizat rămas după prima utilizare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se ține fiolele în pungă exterioară sau în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

**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**

AMRING FARMA S.R.L.

Bulevardul Mircea Eliade nr. 7, bloc 1, etaj 1, ap. 3

Sector 1, București

România

<logo AMRING PHARMACEUTICALS>

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12606/2019/01 – ambalaj cu 2x5 fiole

12606/2019/02 – ambalaj cu 4x5 fiole

12606/2019/03 – ambalaj cu 8x5 fiole

12606/2019/04 – ambalaj cu 12x5 fiole

12606/2019/05 – ambalaj cu 16x5 fiole

12606/2019/06 – ambalaj cu 20x5 fiole

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ipratropiu/Salbutamol Amring 0,5 mg/2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cutie>

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<cutie>

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

**Ipratropiu/Salbutamol Amring 0,5 mg/2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator**  
bromură de ipratropiu/salbutamol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Fiolă**

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

Ipratropiu/Salbutamol Amring 0,5 mg/2,5 mg soluție de inhalat prin nebulizator

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Numai cale inhalatorie

**3. DATA DE EXPIRARE**

<Data de expirare va fi imprimată la momentul fabricației>

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

<Seria de fabricație va fi imprimată la momentul fabricației.>

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2,5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**