

**Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat**  
tiotropiu/olodaterol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PLIABILĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat

tiotropiu/olodaterol

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

Doza eliberată este de 2,5 micrograme tiotropiu (sub formă de bromură monohidrat de tiotropiu) și 2,5 micrograme olodaterol (sub formă de clorhidrat de olodaterol) per puf.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Clorură de benzalconiu  
Edetat disodic  
Apă purificată  
Acid clorhidric 1M, pentru ajustarea pH-ului**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție de inhalat  
Un cartuș conține 4 ml care 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/](http://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 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  
55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

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

13224/2020/01 – cutie cu 1 dispozitiv Inhalator Respimat reutilizabil și 1 cartuș  
13224/2020/02 – cutie cu 1 dispozitiv Inhalator Respimat reutilizabil și 3 cartușe  
13224/2020/03 – cutie cu 1 cartuș pentru reîncărcare  
13224/2020/04 – cutie cu 3 cartușe pentru reîncărcare

**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**

Spiolto 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}

**Spiolto Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat**  
tiotropiu/olodaterol

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

**ETICHETA CARTUȘULUI**

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

Spiolto Respimat  
2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat  
tiotropiu/olodaterol  
Administrare inhalatorie

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**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  
Spiolto Respimat  
Inhalator reutilizabil