

**Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule
tiotropiu**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând 1 dispozitiv HandiHaler și XX capsule în blistere (**Ambalaj combinat**)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule

tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 18 micrograme (sub formă de bromură monohidrat de tiotropiu).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu pulbere de inhalat

Dispozitiv HandiHaler și 10 capsule cu pulbere de inhalat (1 blister)

Dispozitiv HandiHaler și 30 capsule cu pulbere de inhalat (3 blistere)

Ambalaj de uz spitalicesc: Ambalaj combinat ce conține 5 cutii din carton a câte 30 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

Se inhalează conținutul unei capsule, utilizând dispozitivul HandiHaler.

A se citi prospectul și instrucțiunile de utilizare a dispozitivului HandiHaler înainte de folosire.

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

După prima deschidere a blisterului, a se utiliza în decurs de 9 zile.

A se înlocui dispozitivul HandiHaler după 12 luni de la data primei utilizări.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

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

13225/2020/01 - cutie cu 10 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

13225/2020/02 - cutie cu 30 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

13225/2020/03 - ambalaj pentru uz spitalicesc: 5 cutii din carton a câte 30 capsule cu pulbere de inhalat și 1 dispozitiv HandiHaler

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

Srivasso + HandiHaler

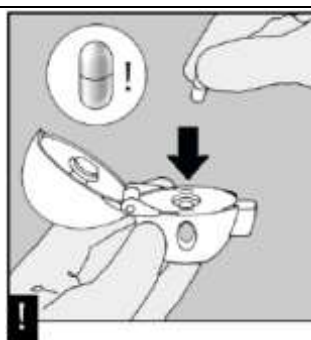
17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

ÎN INTERIORUL CUTIEI SRIVASSO



Dragă Pacient,

HandiHaler este un dispozitiv inhalator care vă permite să inhalați medicamentul conținut în Srivasso capsule, pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru problemele dumneavoastră respiratorii.

Dispozitivul HandiHaler este conceput special pentru Srivasso. Nu trebuie utilizat pentru a lua niciun alt medicament.

Vă rugăm să utilizați dispozitivul dumneavoastră HandiHaler conform „Instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului HandiHaler”.

**Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule
tiotropiu**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu XX capsule în blistere (**Rezervă**)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule

tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 18 micrograme (sub formă de bromură monohidrat de tiotropiu)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu pulbere de inhalat

30 capsule (3 blistere)

60 capsule (6 blistere)

90 capsule (9 blistere)

Ambalaj de uz spitalicesc: Ambalaj combinat ce conține 5 cutii din carton a câte 60 capsule cu pulbere de inhalat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

Se inhalează conținutul unei capsule, utilizând dispozitivul HandiHaler.

A se citi prospectul și instrucțiunile de utilizare a dispozitivului HandiHaler înainte de folosire.

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

După prima deschidere a blisterului, a se utiliza în decurs de 9 zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

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

13225/2020/04 – cutie cu 30 capsule cu pulbere de inhalat

13225/2020/05 – cutie cu 60 capsule cu pulbere de inhalat

13225/2020/06 – cutie cu 90 capsule cu pulbere de inhalat

13225/2020/07 – ambalaj pentru uz spitalicesc: 5 cutii din carton a câte 60 capsule cu pulbere de 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

A se utiliza numai împreună cu dispozitivul HandiHaler.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Srivasso

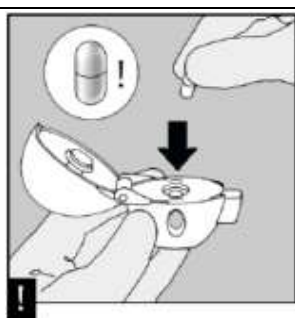
17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

ÎN INTERIORUL CUTIEI DE SRIVASSO



Dragă Pacient,

HandiHaler este un dispozitiv inhalator care vă permite să inhalați medicamentul conținut în Srivasso capsule, pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru tratamentul problemelor dumneavoastră respiratorii.

Dispozitivul HandiHaler este conceput special pentru Srivasso și nu trebuie utilizat pentru a lua niciun alt medicament.

Vă rugăm să utilizați dispozitivul dumneavoastră HandiHaler conform „Instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului HandiHaler”.

**Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule
tiotropiu**

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

BLISTER DIN AI/PVC-AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Srivasso 18 micrograme, pulbere de inhalat, capsule
tiotropiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Boehringer Ingelheim, siglă BI

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Se deschide numai pe cealaltă parte
Administrare inhalatorie

Se rupe aici →
Se înlătură folia din spatele blisterului până la linie ↓
Se scoate capsula
---Stop---