

**Yanimo 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**

Yanimo 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**

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 4,0 ml care furnizează 60 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

Ambalaj triplu pentru reîncărcare: 3 cartușe

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

Administrare inhalatorie

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germania

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

13398/2020/01 – cutie cu 1 dispozitiv Inhalator Respimat Re-Utilizabil și 1 cartuș  
13398/2020/02 – cutie cu 1 dispozitiv Inhalator Respimat Re-Utilizabil și 3 cartușe  
13398/2020/03 – cutie cu 1 cartuș pentru reîncărcare  
13398/2020/04 – 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**

Yanimo 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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

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

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

**DISPOZITIV – Etichetă față**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Yanimo Respimat  
2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat  
tiotropiu/olodaterol

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boehringer Ingelheim

**3. DATA DE EXPIRARE**

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 ▷▷

**Yanimo Respimat 2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat**  
tiotropiu/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 Yanimo 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 cartușe/6 casete pentru marcarea

▷ ▷ Rotiți ▷ ▷

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D-55216 Ingelheim  
CE 0123

**Yanimo 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**

Yanimo Respimat  
2,5 micrograme/2,5 micrograme soluție de inhalat  
tiotropiu/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 4,0 ml care furnizează 60 pufuri (30 doze terapeutice).

**6. ALTE INFORMAȚII**

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