

**Dilochob 18 micrograme, capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie 1 inhalator MRX003-T10 DPI plus XX capsule în blistere****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dilochob 18 micrograme, capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 18 micrograme (sub formă de bromură de tiotropiu)
Doza eliberată este tiotropiu 10 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă tare
1 inhalator MRX003-T10 DPI și 30 capsule (3 blistere)
1 inhalator MRX003-T10 DPI și 60 capsule (6 blistere)
1 inhalator MRX003-T10 DPI și 90 capsule (9 blistere)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie
Se inhalează conținutul unei capsule utilizând inhalatorul MRX003-T10 DPI.
A se citi prospectul și instrucțiunile speciale înainte de utilizarea inhalatorului.
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)

Capsulele trebuie inhalate numai cu inhalatorul MRX003-T10 DPI.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Utilizați capsula imediat după deschiderea blisterului.

Inhalatorul trebuie aruncat la 6 luni de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13788/2021/01- Cutie care conține 30 de capsule (3 blistere) și un inhalator MRX003-T10 DPI

13788/2021/02- Cutie care conține 60 de capsule (6 blistere) și un inhalator MRX003-T10 DPI

13788/2021/03- Cutie care conține 90 de capsule (9 blistere) și un inhalator MRX003-T10 DPI

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

Dilochob 18 micrograme

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}

Dilochob 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dilochob 18 micrograme, capsule cu pulbere de inhalat
tiotropium

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva k.s.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII