

Tobi 300 mg/5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
tobramicină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TOBI 300mg/5ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
Tobramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă a 5 ml conține 300 mg tobramicină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, acid sulfuric, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile pentru 5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

56 de fiole (28 zile de tratament)
112 de fiole (2x 28 zile de tratament)
168 de fiole (3x 28 zile de tratament)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie
A se citi prospectul 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)

Inhalați TOBI folosind un nebulizator PARI LC PLUS și un compresor adecvat, conform indicațiilor medicului.

Nu diluați și nu amestecați TOBI cu alte soluții în nebulizator. Fiecare fiolă conține o singură doză.

Inhalați soluția imediat ce deschideți fiola.
Tobi nu conține conservanți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între 2-8°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Soluția care rămâne după folosire trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda
{logo VIATRIS }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8377/2015/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

TOBI 300 MG/5 ML

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:

Tobi 300 mg/5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
tobramicină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Plic de aluminiu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**TOBI 300mg/5ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
Tobramicină**2. MODUL DE ADMINISTRARE**Administrare inhalatorie
A se citi prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

14 fiole a 5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{logo VIATRIS }

A se păstra la temperaturi între 2-8°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Inhalați TOBI folosind un nebulizator PARI LC PLUS și un compresor adecvat, conform indicațiilor medicului.

Nu diluați și nu amestecați TOBI cu alte soluții în nebulizator. Fiecare fiolă conține o singură doză.

Inhalați soluția imediat ce deschideți fiola.

Tobi nu conține conservanți.

Soluția care rămâne după folosire trebuie aruncată.

Tobi 300 mg/5 ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
tobramicină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiola

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

TOBI 300mg/5ml soluție pentru inhalare prin nebulizator
Tobramicină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5ml

6. ALTE INFORMAȚII

{logo VIATRIS }