

Spiriva 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie conținând 1 dispozitiv HandiHaler și capsule în blistere (**Ambalaj combinat**)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spiriva 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: tiotropiu 10 micrograme).

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține 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: 5 cutii 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

9766/2017/01 - cutie cu 10 capsule și 1 dispozitiv HandiHaler
9766/2017/02 - cutie cu 30 capsule și 1 dispozitiv HandiHaler
9766/2017/03 - ambalaj pentru uz spitalicesc: 5 cutii din carton a câte 30 capsule 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

SPIRIVA + HandiHaler

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

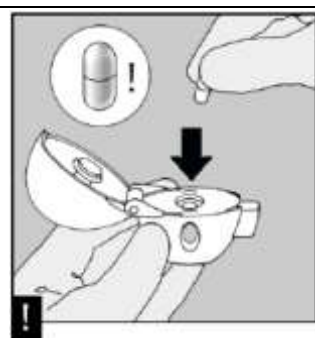
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

(Numai pentru Mostre: Mostră. Mostră medicală gratuită - nu se comercializează)

ÎN INTERIORUL CUTIEI SPIRIVA



Dragă Pacient,

Dispozitivul HandiHaler vă permite să inhalați medicamentul conținut în Spiriva capsule – medicament pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru problemele dumneavoastră respiratorii.

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

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

În interiorul cutiei -SPIRIVA-

Spiriva 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie cu capsule în blistere (**Rezervă**)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Spiriva 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: tiotropiu 10 micrograme).

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține 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: 5 cutii 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

9766/2017/04 – cutie cu 30 capsule

9766/2017/05 – cutie cu 60 capsule

9766/2017/06 – cutie cu 90 capsule

9766/2017/07 – ambalaj pentru uz spitalicesc: 5 cutii din carton a câte 60 capsule

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 cu dispozitivul HandiHaler.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SPIRIVA

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

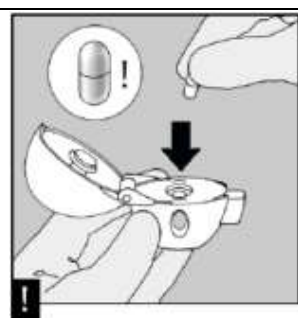
Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

(Numai pentru mostre: Mostră. Mostră medicală gratuită - nu se comercializează)

ÎN INTERIORUL CUTIEI SPIRIVA



Dragă Pacient,

Dispozitivul HandiHaler vă permite să inhalați medicamentul conținut în Spiriva capsule – medicament pe care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru tratamentul problemelor dumneavoastră respiratorii.

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

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

În interiorul cutiei -SPIRIVA-

Spiriva 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu

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

Blister din Al/PVC-Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Spiriva 18 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
tiotropiu

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Boehringer Ingelheim, Logo 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---