Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 micrograme/43 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
indacaterol/glicopironiu

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 micrograme/43 micrograme capsule cu pulbere de inhalat

indacaterol/glicopironiu

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conţine 110 micrograme de indacaterol şi 50 micrograme de glicopironiu.
Cantitatea de indacaterol şi glicopironiu inhalată este de 85 micrograme (echivalent cu 110 micrograme de maleat de indacaterol) şi, respectiv, 43 micrograme (echivalent cu 54 micrograme de bromură de glicopironiu).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine lactoză şi stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Capsulă cu pulbere de inhalat

10 x 1 capsule + 1 inhalator
30 x 1 capsule + 1 inhalator
90 x 1 capsule + 1 inhalator

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza numai cu inhalatorul furnizat în ambalaj.
Nu înghiţiţi capsulele.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie
Tratament pentru 90 zile [90 x 1 capsule + 1 inhalator numai].

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Inhalatorul din fiecare ambalaj trebuie aruncat după ce au fost utilizate toate capsulele din ambalaj.

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
Păstrați capsulele în blisterul original cu doze unitare pentru a fi protejate de umiditate şi nu scoateți capsula din ambalaj decât înainte de administrare.

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

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica 26,
84083 - Castel San Giorgio (SA)
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16988/2026/01 - cutie cu 10x1 capsule
16988/2026/02 - cutie cu 30x1 capsule
16988/2026/03 - cutie cu 90x1 capsule

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală – PRF

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Indacaterol/Glicopironiu Genetic

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

Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 micrograme/43 micrograme capsule cu pulbere de inhalat
indacaterol/glicopironiu

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Indacaterol/Glicopironiu Genetic 85 mcg/43 mcg pulbere de inhalat
indacaterol/glicopironiu

2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Genetic S.p.A.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

5. ALTE INFORMAŢII

Lot

Numai pentru administrare inhalatorie