

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - AMBALAJ COMBO****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 13 micrograme (sub formă de bromură).
Doza eliberată este de 10 micrograme tiotropiu per capsulă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

Ambalaj combo

15 capsule și 1 inhalator Zonda

30 capsule și 1 inhalator Zonda

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie- a nu se înghiți capsula

Se inhalează conținutul unei capsule, o dată pe zi, utilizând inhalatorul Zonda.
A se citi prospectul și instrucțiunile speciale înainte de utilizarea inhalatorului Zonda.

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 ajutorul inhalatorului Zonda.
Eliminați inhalatorul Zonda după 15 utilizări.
Eliminați inhalatorul Zonda după 30 utilizări.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în termen de 30 de zile de la deschiderea flaconului.

A se utiliza în termen de 60 de zile de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la frigider și 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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13985/2021/01 - ambalaj cu 15 capsule și 1 inhalator Zonda

13985/2021/02 - ambalaj cu 30 capsule și 1 inhalator Zonda

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

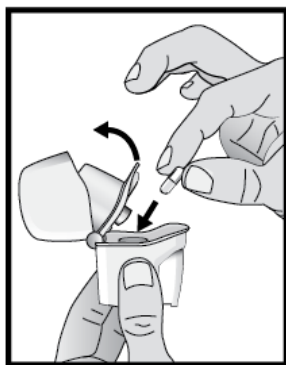
PC:

SN:

NN:

În plus:

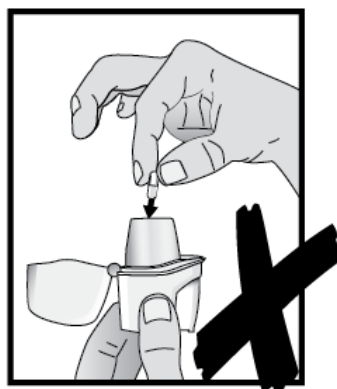
În interiorul capacului cutiei de carton de Gregal.



Vă rugăm să folosiți inhalatorul Zonda cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

PUNEȚI o capsulă în camera centrală aflată la baza inhalatorului.

NICIODATĂ nu puneți o capsulă direct în piesa bucală, pentru a evita riscul sufocării.



Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - AMBALAJ MULTIPLU****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsulă
tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 13 micrograme (sub formă de bromură).
Doza eliberată este de 10 micrograme tiotropiu per capsulă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

Ambalaj combo
30 capsule și 1 inhalator Zonda

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândută separat.

60 capsule (2 cutii a câte 30) și 2 inhalatoare Zonda

90 capsule (3 cutii a câte 30) și 3 inhalatoare Zonda

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie-a nu se înghiți capsula
Se inhalează conținutul unei capsule, o dată pe zi, utilizând inhalatorul Zonda.
A se citi prospectul și instrucțiunile speciale cu atenție înainte de utilizarea inhalatorului Zonda.

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 ajutorul inhalatorului Zonda.
Eliminați inhalatorul Zonda după 30 utilizări.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în termen de 60 de zile de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la frigider și 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13985/2021/03 - ambalaj cu 60 capsule (2 cutii a câte 30) și 2 inhalatoare Zonda

13985/2021/04 - ambalaj cu 90 capsule (3 cutii a câte 30) și 3 inhalatoare Zonda

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**

Gregal 10 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

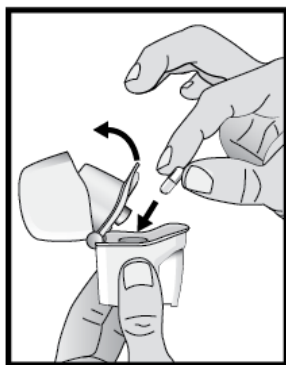
PC:

SN:

NN:

În plus:

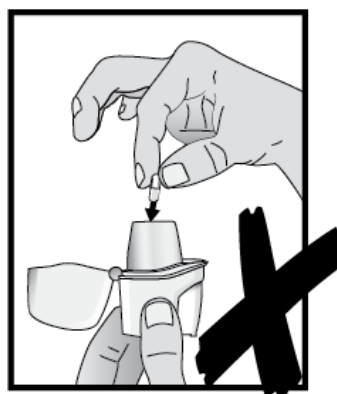
În interiorul capacului cutiei de carton de Gregal.



Vă rugăm să folosiți inhalatorul Zonda cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

PUNEȚI o capsulă în camera centrală aflată la baza inhalatorului.

NICIODATĂ nu puneți o capsulă direct în piesa bucală, pentru a evita riscul sufocării.



Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Etichetă flacon**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare inhalatorie - a nu se înghiți capsula.
Se inhalează conținutul unei capsule, o dată pe zi, utilizând inhalatorul Zonda.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A se utiliza în termen de 30 de zile de la deschiderea flaconului.
A se utiliza în termen de 60 de zile de la deschiderea flaconului.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 capsule
30 capsule

6. ALTE INFORMAȚII

DAPP - Teva Pharmaceuticals S.R.L.
NR. APP - 13985/2021/01
NR. APP - 13985/2021/02
NR. APP - 13958/2021/03
NR. APP - 13958/2021/04

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Conține lactoză monohidrat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - AMBALAJ CAPSULE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsulă
tiotropiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține tiotropiu 13 micrograme (sub formă de bromură).
Doza eliberată este de 10 micrograme tiotropiu per capsulă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, capsulă

30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie - a nu se înghiți capsula

Se inhalează conținutul unei capsule o dată pe zi utilizând inhalatorul Zonda.
A se citi prospectul și instrucțiunile speciale cu atenție înainte de utilizarea inhalatorului Zonda.

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 ajutorul inhalatorului Zonda.
Eliminați inhalatorul Zonda după 30 utilizări.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se utiliza în termen de 60 de zile de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la frigider și 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**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România
Telefon: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13985/2021/05 - ambalaj cu 30 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**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Gregal 10 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

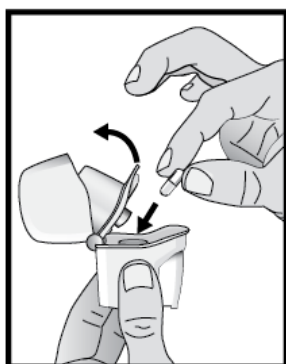
PC:

SN:

NN:

În plus:

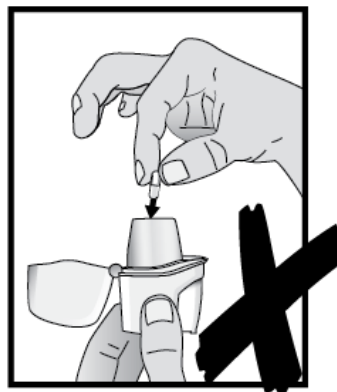
În interiorul capacului cutiei de carton de Gregal.



Vă rugăm să folosiți inhalatorul Zonda cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

PUNEȚI o capsulă în camera centrală aflată la baza inhalatorului.

NICIODATĂ nu puneți o capsulă direct în piesa bucală, pentru a evita riscul sufocării.



Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat capsulă
tiotropiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE - INHALATOR ZONDA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INHALATOR ZONDA

2. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 inhalator Zonda

3. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie - a nu se înghiți capsula.

Inhalatorul Zonda trebuie utilizat numai cu Gregal 10 micrograme pulbere de inhalat, capsulă.
A se citi prospectul și instrucțiunile speciale cu atenție înainte de utilizarea inhalatorului Zonda.

4. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

5. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Capsulele trebuie inhalate numai cu ajutorul inhalatorului Zonda.
Eliminați inhalatorul Zonda după 30 utilizări.

6. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se utiliza inhalatorul dacă ambalajul este deteriorat.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13985/2021/05 - inhalator

9. SERIA DE FABRICAȚIE

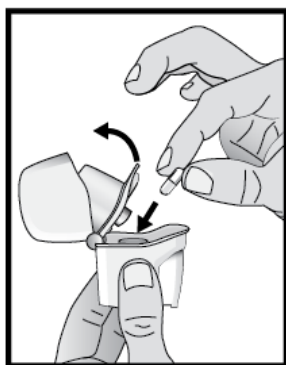
Lot:

10. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Inhalator Zonda

În plus:

În interiorul capacului cutiei de carton de Gregal.



Vă rugăm să folosiți inhalatorul Zonda cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

PUNEȚI o capsulă în camera centrală aflată la baza inhalatorului.

NICIODATĂ nu puneți o capsulă direct în piesa bucală, pentru a evita riscul sufocării.

