

## FICHA TÉCNICA

### SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN

<b><i>Nombre Genérico del producto</i></b>	BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO OLODATEROL CLORHIDRATO
<b><i>Nº Registro Sanitario</i></b>	F-22053/20
<b><i>Especificaciones</i></b>	<p>Cada 100 ml de solución contiene:</p> <p>Bromuro de tiotropio monohidrato 0,0283 g. (equivalente a 0,0226 de tiotropio)</p> <p>Olodaterol clorhidrato 0,0248 g. (equivalente a 0,0226 de olodaterol)</p> <p>Excipientes: Cloruro de benzalconio al 50%, ácido clorhídrico, edetatosódico, agua purificada c.s.p.</p>
<b><i>Indicación aprobada</i></b>	SPIOLTO RESPIMAT está indicado para el tratamiento de mantenimiento prolongado en un régimen de una administración diaria en pacientes con EPOC (lo cual comprende bronquitis crónica y enfisema).
<b><i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i></b>	36 meses
<b><i>Unidad de despacho</i></b>	Estuche conteniendo un cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico con indicador de dosis y mecanismo de cierre.
<b><i>Condición de Almacenamiento</i></b>	Almacenar a no más de 25°C
<b><i>Fabricante producto terminado</i></b>	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO. KG (Alemania)

Para mayor información del producto no dude en contactarnos al 02-2640000 ó a través de [webmaster@scl.boehringer-ingelheim.com](mailto:webmaster@scl.boehringer-ingelheim.com)