Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU UN RECIPIENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

O doză măsurată (eliberată de valvă) conţine propionat de fluticazonă 125 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acţionare) de propionat de fluticazonă 110 mcg.
O doză măsurată (eliberată de valvă) conţine propionat de fluticazonă 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acţionare) de propionat de fluticazonă 227 mcg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine şi: HFC-134a (norfluran)
Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată.
1 recipient cu 120 doze.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se accepta dacă cutia a fost deschisă.

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

A nu se utiliza dacă sunteţi alergic la propionat de fluticazonă sau la celălalt ingredient, HFC-134a (norfluran).
A se inhala pe gură în plămâni, conform indicaţiilor medicului.
A nu se depăşi doza recomandată. A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se feri de îngheţ şi de lumina solară directă.
La fel ca în cazul majorităţii medicamentelor în recipiente presurizate, efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea atunci când recipientul este răcit. A se pune capacul piesei bucale la loc în mod ferm şi a se fixa în poziţie.

Recipientul conţine un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora recipientul.

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp,
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

<Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată>
13530/2020/01 – ambalaj cu un recipient a 120 doze măsurate

<Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată>
13531/2020/01 – ambalaj cu un recipient a 120 doze măsurate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

SERIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală - PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se utiliza în mod regulat.
A se utiliza conform prescripţiei medicului dumneavoastră.
A se clăti gura după utilizare.
A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Arquist 125 mcg inhalator
Arquist 250 mcg inhalator

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

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU DOUĂ RECIPIENTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

O doză măsurată (eliberată de valvă) conţine propionat de fluticazonă 125 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acţionare) de propionat de fluticazonă 110 mcg.
O doză măsurată (eliberată de valvă) conţine propionat de fluticazonă 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acţionare) de propionat de fluticazonă 227 mcg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine şi: HFC-134a (norfluran)
Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată.
2 recipiente a câte 120 doze.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se accepta dacă cutia a fost deschisă.

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

Componentă a unui ambalaj colectiv, nu pot fi vândute separat.
A nu se utiliza dacă sunteţi alergic la propionat de fluticazonă sau la celălalt ingredient, HFC-134a (norfluran).
A se inhala pe gură în plămâni, conform indicaţiilor medicului.
A nu se depăşi doza recomandată. A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se feri de îngheţ şi de lumina solară directă.
La fel ca în cazul majorităţii medicamentelor în recipiente presurizate, efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea atunci când recipientul este răcit. A se pune capacul piesei bucale la loc în mod ferm şi a se fixa în poziţie.

Recipientul conţine un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora recipientul.

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301, 2018 Antwerp,
Belgia
<sigla Cipla>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

13530/2020/02 – ambalaj cu 2 recipiente a câte 120 doze măsurate
13531/2020/02 – ambalaj cu 2 recipiente a câte 120 doze măsurate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

SERIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală - PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se utiliza în mod regulat.
A se utiliza conform prescripţiei medicului dumneavoastră.
A se clăti gura după utilizare.
A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Arquist 125 mcg inhalator
Arquist 250 mcg inhalator

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

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA RECIPIENTULUI

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

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă
O doză măsurată (eliberată de valvă) conţine propionat de fluticazonă 125 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acţionare) de propionat de fluticazonă 110 mcg.

Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă
O doză măsurată (eliberată de valvă) conţine fluticazonă propionat 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acţionare) de propionat de fluticazonă 227 mcg.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi cu atenţie prospectul ataşat înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

SERIE

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare recipient conţine 120 doze.

6. ALTE INFORMAŢII

A nu se perfora recipientul.

A se agita bine înainte de utilizare.
A se clăti gura după utilizare. A se pune capacul piesei bucale la loc în mod ferm şi a se fixa în poziţie.