

Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză inhalată conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, unidoză.

[1 dispozitiv de inhalat în ambalaj individual]

1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze

[1 dispozitiv de inhalat ca parte a ambalajului multiplu]

1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

[Cutie pentru ambalaj multiplu]

Ambalaj multiplu: 2 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze)

Ambalaj multiplu: 3 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze)

Ambalaj multiplu: 4 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze)

Ambalaj multiplu: 6 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se clăti gura după utilizare.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15093/2023/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze - ambalaj individual
15093/2023/02 – ambalaj cu 2 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15093/2023/03 – ambalaj cu 3 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15093/2023/04 – ambalaj cu 4 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15093/2023/05 – ambalaj cu 6 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA INHALATORULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Airbufo Forspiro 160 micrograme/4,5 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză inhalată conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat unidoză

60 doze

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se clăti gura după utilizare.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15093/2023/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze - ambalaj individual
15093/2023/02 – ambalaj cu 2 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15093/2023/03 – ambalaj cu 3 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15093/2023/04 – ambalaj cu 4 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15093/2023/05 – ambalaj cu 6 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**