

AirFluSal Forspiro 50 micrograme/250 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AirFluSal Forspiro 50 micrograme/250 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză furnizează salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 250 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere unidoză de inhalat

1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze
2 dispozitive de inhalat cu 60 doze
3 dispozitive de inhalat cu 60 doze
4 dispozitive de inhalat cu 60 doze
5 dispozitive de inhalat cu 60 doze
6 dispozitive de inhalat cu 60 doze
10 dispozitive de inhalat cu 60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare inhalatorie.

A se clăti gura după utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 25°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

12946/2020/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv cu 60 doze
12946/2020/02 - ambalaj cu 2 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/03 - ambalaj cu 3 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/04 - ambalaj cu 4 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/05 - ambalaj cu 5 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/06 - ambalaj cu 6 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/07 - ambalaj cu 10 dispozitive cu 60 doze

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

AirFluSal Forspiro 50 micrograme/250 micrograme/doză

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificator unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AirFluSal Forspiro 50 micrograme/250 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat

salmeterol /propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ PENTRU DISPOZITIVUL DE INHALARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AirFluSal Forspiro 50 micrograme/250 micrograme/doză pulbere unidoză de inhalat

salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză furnizează salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 250 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere unidoză de inhalat

60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare inhalatorie.

A se clăti gura după utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 25°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

12946/2020/01 – 1 dispozitiv cu 60 doze
12946/2020/02 - 2 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/03 - 3 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/04 - 4 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/05 - 5 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/06 - 6 dispozitive cu 60 doze
12946/2020/07 - 10 dispozitive cu 60 doze

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