FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluţie de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluţie de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare puf/doză măsurată conţine: dipropionat de beclometazonă 100 micrograme şi fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acesta este echivalentul unei doze (eliberate) de dipropionat de beclometazonă 84,6 micrograme şi fumarat de formoterol dihidrat 5,0 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conține: etanol anhidru, acid clorhidric, propulsor: norfluran (HFA 134a).
Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie de inhalat presurizată
1 flacon presurizat a 120 doze. Cu contor de doze
1 flacon presurizat a 180 doze. Cu indicator de doze

5. MODUL ŞI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Flaconul presurizat se menţine în poziţie verticală în timpul inhalării

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

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Pentru utilizare la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de eliberare către pacient A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După eliberare
Inhalatorul nu trebuie utilizat după mai mult de 3 luni de la data eliberării de către farmacist notată pe ambalaj. Păstrați ambalajul cu data de eliberare pentru întreaga perioadă de utilizare a inhalatorului.
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

Flaconul conţine lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora flaconul.

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

Pentru farmacişti
A se nota data eliberării pe ambalaj.
A se asigura că între data eliberării către pacient şi data expirării de pe ambalaj este o perioadă de minim 3 luni.

Notați data eliberării dd/mm/yy

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH
Gonzagagasse 16-16, 1010 Viena, Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

4092/2011/01 [ambalaj pentru 1 flacon presurizat a 120 doze, cu contor de doze]
4092/2011/02 [ambalaj pentru un flacon presurizat a 180 doze, cu indicator de doze]

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală - PRF

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Foster 100/6 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluţie de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI PRESURIZAT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA DE ADMINISTRARE

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluţie de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă / fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Flaconul presurizat se menţine în poziţie verticală în timpul inhalării

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 doze
180 doze

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Chiesi Pharmaceuticals GmbH