

Foster 200 micrograme/6 micrograme soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

Foster 200 micrograme/6 micrograme soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză măsurată (la ieșirea din inhalator) conține dipropionat de beclometazonă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acesta este echivalentul unei doze administrate (din inhalator) de dipropionat de beclometazonă de 177,7 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,1 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

1 flacon cu 120 doze

2 flacoane cu 120 doze

1 flacon cu 180 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru uz inhalator

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se menține inhalatorul în poziție verticală pentru utilizare.

Flaconul conține o soluție presurizată. A nu se expune flaconul la temperaturi mai mari de 50°C și a nu se perfora flaconul.

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)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP.;

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima administrare de către pacient:

A se păstra la frigider (2-8°C) (timp de maxim 15 luni)

După prima administrare:

Inhalatorul nu trebuie utilizat după 3 luni de la data distribuirii notată de farmacist pe eticheta adezivă.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16, Viena, cod postal: 1010
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14482/2022/01 – ambalaj cu 1 flacon cu 120 doze
14482/2022/02 – ambalaj cu 2 flacoane cu 120 doze
14482/2022/03 – ambalaj cu 1 flacon cu 180 doze

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Foster 200 micrograme /6 micrograme soluție de inhalat presurizată

Foster 200 micrograme/6 micrograme soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI PRESURIZAT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

FOSTER 200/6 micrograme soluție de inhalat presurizată

Dipropionat de beclometazonă / fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se menține inhalatorul în poziție verticală pentru utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie :

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 doze

180 doze

6. ALTE INFORMAȚII