

**Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat**

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

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare inhalație conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat
4,5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține:
Apafluran (HFA 227)
Povidonă
Macrogol
Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată
120 de doze (1 inhalator)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie
Agitați bine inhalatorul înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de 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

A nu se utiliza Symbicort mai mult de 3 luni de la îndepărtarea foliei protectoare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Inhalatorul conține un lichid presurizat.

A nu se expune la temperaturi de peste 50°C.

A nu se perfora, sparge sau arde inhalatorul, chiar dacă pare gol.

A nu se congela; a nu se păstra la frigider.

A se proteja de îngheț și ferit de lumina directă a soarelui.

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**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13866/2021/01– ambalaj cu inhalator a 120 de 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**

symbicort 160/4,5

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

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MIC**
Symbicort – Eticheta flaconului

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

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație
budesonidă/formoterol
Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 de doze

6. ALTE INFORMAȚII

AstraZeneca AB

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Symbicort - folie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare inhalație conține budesonidă 160 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat
4,5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține:
Povidonă K 25
Macrogol 1000
Apafluran (HFA 227)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată
120 de doze (1 inhalator)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie
Agitați bine inhalatorul înainte de utilizare.
A se citi prospectul înainte de 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

A nu se utiliza Symbicort mai mult de 3 luni de la îndepărtarea foliei protectoare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Inhalatorul conține un lichid presurizat.

A nu se expune la temperaturi de peste 50°C.

A nu se perfora, sparge sau arde inhalatorul, chiar dacă pare gol.

A nu se congela; a nu se păstra la frigider.

A se proteja de îngheț și ferit de lumina directă a soarelui.

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**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13866/2021/01 – 1 inhalator a 120 de 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**

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Symbicort – eticheta dispozitivului

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

Symbicort 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalație
budesonidă/formoterol

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 de doze

6. ALTE INFORMAȚII

AstraZeneca AB