

SOPROBEC 50 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 100 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 200 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

dipropionat de beclometazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU FLACOANE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOPROBEC 50 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 100 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 200 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

dipropionat de beclometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză măsurată de SOPROBEC 50 micrograme conține 50 micrograme de dipropionat de beclometazonă.

Fiecare doză măsurată de SOPROBEC 100 micrograme conține 100 micrograme de dipropionat de beclometazonă.

Fiecare doză măsurată de SOPROBEC 200 micrograme conține 200 micrograme de dipropionat de beclometazonă.

Fiecare doză măsurată de SOPROBEC 250 micrograme conține 250 micrograme de dipropionat de beclometazonă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

SOPROBEC 50 micrograme:

Conține și: norfluran (HFA-134a), etanol și glicerol.

SOPROBEC 100 micrograme:

Conține și: norfluran (HFA-134a), etanol și glicerol.

SOPROBEC 200 micrograme:

Conține și: norfluran (HFA-134a), etanol și glicerol.

SOPROBEC 250 micrograme:

Conține și: norfluran (HFA-134a), etanol și glicerol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție presurizată de inhalat
200 pufuri
2 x 200 pufuri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.
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: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
Recipientul conține un lichid sub presiune.
Nu expuneți la temperaturi mai mari de 50°C.
Nu perforați recipientul nici atunci când este gol.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<SOPROBEC 50 micrograme>
15115/2023/01 – recipient cu 200 pufuri
15115/2023/02 – 2 recipiente cu câte 200 pufuri

<SOPROBEC 100 micrograme>
15116/2023/01 – recipient cu 200 pufuri
15116/2023/02 – 2 recipiente cu câte 200 pufuri

<SOPROBEC 200 micrograme>
15117/2023/01 – recipient cu 200 pufuri
15117/2023/02 – 2 recipiente cu câte 200 pufuri

<SOPROBEC 250 micrograme>
15118/2023/01 – recipient cu 200 pufuri
15118/2023/02 – 2 recipiente cu câte 200 pufuri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot/Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

SOPROBEC 50 micrograme
SOPROBEC 100 micrograme
SOPROBEC 200 micrograme
SOPROBEC 250 micrograme

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:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15115/2023/01-02
15116/2023/01-02
15117/2023/01-02
15118/2023/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

SOPROBEC 50 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 100 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 200 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

dipropionat de beclometazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOPROBEC 50 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 100 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 200 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
SOPROBEC 250 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

dipropionat de beclometazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot/Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

200 pufuri

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Recipientul conține un lichid sub presiune.
Nu expuneți la temperaturi mai mari de 50°C.
Nu perforați recipientul nici atunci când este gol.