

Salmex 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză
salmeterol/propionat de fluticazonă

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

Salmex 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză
salmeterol/ (sub formă de xinafoat de salmeterol)/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare inhalare (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 460 micrograme. Aceasta corespunde unei doze prestabilite de salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 500 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat în doze prestabilite
1 dispozitiv cu 60 doze de inhalat
2 dispozitive cu 60 doze de inhalat
3 dispozitive cu 60 doze de inhalat
10 dispozitive cu 60 doze de inhalat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.

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 se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

15077/2023/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv cu 60 doze de inhalat
15077/2023/02 – ambalaj cu 2 dispozitive cu 60 doze de inhalat
15077/2023/03 – ambalaj cu 3 dispozitive cu 60 doze de inhalat
15077/2023/04 – ambalaj cu 10 dispozitive cu 60 doze de inhalat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Salmex 50 micrograme/500 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D
--

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE

PC:

SN:

NN:

Salmex 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză
salmeterol/propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta dispozitivului pentru inhalat****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Salmex 50 micrograme/500 micrograme pulbere pentru inhalat unidoză
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

60 doze de inhalat

4. ALTE INFORMAȚII

Logo