

**VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată**  
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****{CUTIE DE CARTON} - textul de etichetare armonizat complet/ *redus* UE**  
**(grup 1 CZ/SK, grup 2 HU/RO)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată  
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză măsurată (eliberată din inhalator) conține:  
dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.  
*Aceasta este echivalentă cu o doză administrată (eliberată din piesa bucală) de dipropionat de beclometazonă 84,6 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,0 micrograme.*

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține etanol, apă pentru preparate injectabile, acid maleic și gaz fluorurat cu efect de seră norfluran (HFC-134a).  
*Vezi prospectul pentru informații suplimentare.*

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

*Soluție de inhalat presurizată*  
1 recipient a 120 de doze, cu indicator de doze

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare inhalatorie.  
Mențineți recipientul presurizat în poziție verticală în timpul inhalării.  
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

Termen de valabilitate înainte de deschidere: 18 luni

Termen de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de livrarea către pacient:

A se păstra în poziție verticală la frigider la 2°C-8°C.

După livrarea către pacient:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora recipientul.

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

Porțiunea detașabilă a cutiei

Data eliberării din farmacie:

zz/ll/aa

Nu trebuie utilizat mai mult de 3 luni de la data eliberării din farmacie.

Nu păstrați inhalatorul la temperaturi peste 25°C.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14707/2022/01

**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**

VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme 100 mcg/6 mcg

**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

**VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată**  
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****{RECIPIENT} - textul de etichetare armonizat complet/*reduc* UE**  
**(grup 1 CZ/SK, grup 2 HU/RO)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**VIVAIRE 100 micrograme (pentru ambalaje multiple este utilizat  $\mu\text{g}$ )/6 micrograme (pentru ambalaje multiple este utilizat  $\mu\text{g}$ )/doză, *soluție de inhalat presurizată*

dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie.

**2. MOD DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITAREA DE DOZĂ**

120 de doze

**6. ALTE INFORMAȚII**