

Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

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

Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) 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) conținând dipropionat de beclometazonă 84,6 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,0 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Etanol anhidru
Acid clorhidric
Norfluran (HFA-134a)
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat presurizată
1 flacon presurizat care asigură 120 doze, cu indicator de doze
2 flacoane presurizate care asigură 120 doze fiecare, cu indicator de doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Mențineți faconul presurizat în poziție verticală în timpul inhalării.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de eliberarea către pacient: A se păstra la frigider la 2°C - 8°C timp de maxim 18 luni.

După eliberarea din farmacie: A se păstra la temperaturi sub 25°C timp de maxim 3 luni.

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

Pentru farmaciști: Introduceți data de eliberare către pacient pe eticheta adezivă de pe cutie și lipiți eticheta pe inhalator. Asigurați-vă că există o perioadă de cel puțin 3 luni între data eliberării și data de expirare tipărită pe cutie.

<Etichetă adezivă/care se lipește>

Data eliberării

Pentru pacienți: Inhalatorul nu trebuie utilizat după 3 luni de la data eliberării. **A nu se păstra la temperaturi peste 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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60 box 19
Antwerp 2018
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15309/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon presurizat a 120 doze, cu indicator de doze

15309/2024/02 - ambalaj cu 2 flacoane presurizate a câte 120 doze fiecare, cu indicator de doze

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

Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză

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

Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Beclometazonă/Formoterol Cipla 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

Pentru administrare inhalatorie.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Mențineți flaconul presurizat în poziție verticală în timpul inhalării.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 doze

6. ALTE INFORMAȚII