

VIVAIRE 200 micrograme/6 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE - textul de etichetare armonizat complet/****redus** **UE**
(grup 1 CZ/SK, grup 2 HU/RO)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**VIVAIRE 200 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 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.

*Aceasta este echivalentă cu o doză administrată (eliberată din piesa bucală) de dipropionat de beclometazonă 177,7 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 cu 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 2-8°C.

După livrare:

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

Trebuie utilizat în cel mult 3 luni de la data eliberării din farmacie.

Păstrați inhalatorul la temperaturi sub 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

15704/2024/01

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 200 micrograme/6 micrograme 200 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 200 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 200 micrograme (pentru ambalaje multiple este utilizat μg)/6 micrograme (pentru ambalaje multiple este utilizat μg)/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