

Beclometazonă /Formoterol Stada 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Beclometazonă /Formoterol Stada 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Beclometazonă /Formoterol Stada 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Beclometazonă /Formoterol Stada 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/ fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză contorizată (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.

Fiecare doză contorizată (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) conținând dipropionat de beclometazonă 177,7 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,1 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: etanol anhidru, acid clorhidric concentrat, propulsor: norfluran (HFA-134a).
Conține gaze fluorurate cu efect de seră.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat presurizată

1 flacon presurizat cu 120 doze contorizate, cu contor de doze
2 flacoane presurizate a câte 120 doze contorizate, cu contor de doze
3 flacoane presurizate a câte 120 doze contorizate, cu contor de doze
1 flacon presurizat cu 180 doze contorizate, cu indicator de doze
3 flacoane presurizate a câte 180 doze contorizate, cu indicator de doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

Pentru utilizare la adulți (18 ani și peste).

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

Flaconul presurizat conține un lichid sub presiune.

Nu expuneți recipientul la temperaturi mai mari de 50 °C. Nu perforați recipientul.

[Ambalaj care conține un recipient cu 120 de doze sau 180 de doze]

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

După eliberare: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C timp de maxim 3 luni.

Pentru farmaciști: Treceți 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.

Pentru pacienți: Inhalatorul nu trebuie utilizat după 3 luni de la data eliberării.

[Ambalaje duble sau triple care conțin două sau trei recipiente a câte 120 de doze sau 180 de doze]

Înainte de utilizare: A se păstra la frigider (2-8°C).

După prima utilizare: A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C timp de maximum 3 luni.

De fiecare dată când începeți să utilizați un inhalator, treceți data primei utilizări pe una dintre etichetele adezive de pe ambalaj și lipiți această etichetă pe inhalatorul utilizat. Inhalatorul nu trebuie utilizat după 3 luni de la prima administrare și nu trebuie utilizat niciodată după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

<Etichetă adezivă/care se lipește

[Ambalaj care conține un recipient a câte 120 de doze sau 180 de doze]>

100/6

200/6

Data eliberării

...../...../.....

<Etichetă adezivă/care se lipește

[Ambalaje duble sau triple care conțin două sau trei recipiente a câte 120 de doze sau 180 de doze]>

100/6

200/6

Data primei utilizări

...../...../.....

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

STADA M&D SRL
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,
Parte A, Etaj 1, Sector 5, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15861/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon presurizat cu 120 doze contorizate
15861/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane presurizate câte 120 doze contorizate
15861/2025/03 – ambalaj cu 3 flacoane presurizate câte 120 doze contorizate
15861/2025/04 – ambalaj cu 1 flacon presurizat cu 180 doze contorizate
15861/2025/05 – ambalaj cu 3 flacoane presurizate a câte 180 doze contorizate

15862/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon presurizat cu 120 doze contorizate
15862/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane presurizate câte 120 doze contorizate
15862/2025/03 – ambalaj cu 3 flacoane presurizate câte 120 doze contorizate
15862/2025/04 – ambalaj cu 1 flacon presurizat cu 180 doze contorizate
15862/2025/05 – ambalaj cu 3 flacoane presurizate a câte 180 doze contorizate

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 Stada 100/6 micrograme

Beclometazonă /Formoterol Stada 200/6 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:

Beclometazonă /Formoterol Stada 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Beclometazonă /Formoterol Stada 200/6 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/ALUMINIU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Beclometazonă /Formoterol Stada 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Beclometazonă /Formoterol Stada 200/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/ fumarat de formoterol dihidrat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ
--

120 doze
180 doze

6. ALTE INFORMAȚII
