

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat
presurizată
Beclometazonă Formoterol Genetic 200 de micrograme/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 100 de micrograme de dipropionat de beclometazonă și 6 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat, echivalent cu o doză administrată (eliberată din piesa bucală) de 84,6 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5,0 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.

Fiecare doză (doza eliberată din inhalator) conține 200 de micrograme de dipropionat de beclometazonă și 6 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat, echivalent cu o doză administrată (eliberată din piesa bucală) de 177,7 micrograme de dipropionat de beclometazonă și 5,1 micrograme de fumarat de formoterol dihidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Etanol anhidru, acid clorhidric concentrat, agent propulsor: Norfluran (HFA-134a)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Conține gaze fluorurate cu efect de seră.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție de inhalat presurizată

1 flacon cu 120 doze contorizate
2 flacoane a câte 120 doze contorizate
3 flacoane a câte 120 doze contorizate
1 flacon cu 180 doze contorizate

1 flacon cu 120 doze contorizate
2 flacoane a câte 120 doze contorizate
3 flacoane a câte 120 doze contorizate
1 flacon cu 180 doze contorizate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Flaconul presurizat se menține în poziție verticală în timpul inhalării.

Pentru utilizare la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste).

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flaconul conține lichid presurizat.

Nu expuneți flaconul la temperaturi de peste 50 °C. Nu găuriți flaconul.

[Ambalaj unic care conține un flacon a câte 120 sau 180 doze contorizate]

Înainte de eliberare către pacient: A se păstra la frigider (2 – 8 °C) timp de maximum 18 luni.

După eliberare: A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C pentru o perioadă de maximum 3 luni.

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

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

[Ambalaje duble sau triple care conțin două sau trei flacoane a câte 120 de doze contorizate]

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

După prima utilizare: A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C pentru o perioadă de maximum 3 luni.

De fiecare dată când începeți să utilizați un inhalator, treceți data primei utilizări pe eticheta adezivă de pe ambalaj și lipiți eticheta pe inhalatorul aflat în uz. Inhalatoarele nu trebuie utilizate după 3 luni de la prima administrare și nu trebuie utilizate niciodată după data de expirare care este indicată pe ambalaj și pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

<Etichetă adezivă/autocolantă [**ambalaj unic care conține un flacon a câte 120 sau 180 doze contorizate**]>

100/6

200/6

Data eliberării:

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

Pentru pacient:

Inhalatorul nu trebuie utilizat după 3 luni de la data eliberării înscrisă de farmacist pe această etichetă adezivă.

A nu se păstra la temperaturi de peste 25°C.

<Etichete adezive/autocolante [**Ambalaje duble sau triple care conțin două sau trei flacoane a câte 120 doze contorizate**]>

100/6

200/6

Data primei utilizări

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

Pentru pacient

Inhalatorul nu trebuie utilizat după 3 luni de la prima administrare înscrisă pe eticheta adezivă.

A nu se păstra la temperaturi de 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

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica 26, Castel San Giorgio, Salerno, 84083,
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15882/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon cu 120 doze contorizate
15882/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane a câte 120 doze contorizate
15882/2025/03 – ambalaj cu 3 flacoane a câte 120 doze contorizate
15882/2025/04 – ambalaj cu 1 flacon cu 180 doze contorizate

15883/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon cu 120 doze contorizate
15883/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane a câte 120 doze contorizate
15883/2025/03 – ambalaj cu 3 flacoane a câte 120 doze contorizate
15883/2025/04 – ambalaj cu 1 flacon cu 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 Genetic 100/6 micrograme
Beclometazonă Formoterol Genetic 200/6 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional inclus, care conține identificatorul unic>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 micrograme/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat
presurizată
Beclometazonă Formoterol Genetic 200 de micrograme/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**

Flacon din aluminiu

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

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

2. MOD DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

Flaconul presurizat se menține în poziție verticală în timpul inhalării.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot.

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 doze contorizate
180 doze contorizate

6. ALTE INFORMAȚII

Conține gaze fluorurate cu efect de seră.