

Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză conține: o doză eliberată (doza care iese din piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de salmeterol xinafoat) și propionat de fluticazonă 231 micrograme. Aceasta corespunde unei doze prestabilite de salmeterol 50 micrograme (sub formă de salmeterol xinafoat) și propionat de fluticazonă 250 micrograme.

1 doză conține: o doză eliberată (doza care iese din piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de salmeterol xinafoat) și propionat de fluticazonă 460 micrograme. Aceasta corespunde unei doze prestabilite de salmeterol 50 micrograme (sub formă de salmeterol xinafoat) și propionat de fluticazonă 500 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Lactoză monohidrat (care conține proteine din lapte)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se refrigera sau congela.

A se utiliza în decurs de 2 luni de la deschiderea săculețului din folie. A se păstra inhalatorul deschis la temperaturi sub 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 60C, Bus-1301
Antwerp 2018
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat>
14982/2023/01 - ambalaj cu 60 blistere
< Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat>
14983/2023/01 - ambalaj cu 60 blistere

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Zoreeda Ciphaler 50/250 micrograme/doză
Zoreeda Ciphaler 50/500 micrograme/doză

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA
--

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta dispozitivului

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

Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
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

60 doze

6. ALTE INFORMAȚII

A se utiliza în decurs de 2 luni de la deschiderea săculețului din folie.
A se păstra inhalatorul deschis la temperaturi sub 25°C.

Text pe verso:

50 micrograme /250 micrograme per doză
50 micrograme /500 micrograme per doză

Conține, de asemenea: Lactoză monohidrat (care conține proteine din lapte)

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta săculețului

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

Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
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

60 doze

6. ALTE INFORMAȚII

Conține, de asemenea: Lactoză monohidrat (care conține proteine din lapte)

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela. A se utiliza în decurs de 2 luni de la deschiderea săculețului din folie. A se păstra inhalatorul deschis la temperaturi sub 25°C.