

**FLIXOTIDE 50 μg/doză Inhaler CFC-Free suspensie de inhalat presurizată**  
Propionat de fluticazonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flixotide 50 μg/doză Inhaler CFC-Free, suspensie de inhalat presurizată  
Propionat de fluticazonă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză conține propionat de fluticazonă 50 μg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține și HFA134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie de inhalat presurizată

Cutie cu un flacon a 120 doze suspensie de inhalat presurizată

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

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)**

A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Flacon presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24,  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11114/2018/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- A nu se pulveriza în apropierea ochilor
- Flacon presurizat
- A se agita energic înainte de utilizare
- A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este gol
- A nu se depăși doza recomandată
- FĂRĂ FREONI

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

flixtotide 50 mcg/doză

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

**Flixotide 50 µg/doză Inhaler CFC-Free suspensie de inhalat presurizată**  
Propionat de fluticazonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Eticheta de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Flixotide 50 µg/doză Inhaler CFC-Free, suspensie de inhalat presurizată  
Propionat de fluticazonă

**2. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie de inhalat presurizată

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

120 doze

**6. ALTE INFORMAȚII**

{GlaxoSmithKline (Ireland) Limited }

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, ferit de lumina directă a soarelui și îngheț, în ambalajul original.

A se agita energic înainte de utilizare.

Flacon presurizat

A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.