

Flixotide Nebules 2 mg/2 ml, suspensie de inhalat prin nebulizator
Propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE ȘI FOLIE SIGILATĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flixotide Nebules 2 mg/2 ml, suspensie de inhalat prin nebulizator
Propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2 ml suspensie de inhalat prin nebulizator conțin propionat de fluticazonă 2 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 20, monolaurat de sorbitan, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat de disodiu anhidru, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat prin nebulizator

Cutie cu 2 folii sigilate a câte 5 fiole

Cutie cu 4 folii sigilate a câte 5 fiole

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Numai pentru administrare inhalatorie.

A nu se administra i.v. sau i.m.

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, în ambalajul original. A nu se congela.

A se păstra fiola în folia sigilată, pentru a fi protejată de lumină.

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**

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1118/2008/01-ambalaj cu 10 fiole

1118/2008/02-ambalaj cu 20 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

După deschidere, fiolele trebuie păstrate la frigider (2°-8°C) și utilizate în maxim 12 ore.

După scoaterea fiolelor din folia sigilată, trebuie protejate de lumină și utilizate în interval de 28 de zile.

A se agita înainte de utilizare.

A se păstra în poziție verticală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

flixtotide nebules 2 mg/2 ml

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 Nebules 2 mg/2 ml, suspensie de inhalat prin nebulizator
Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FIOLĂ

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

Flixotide Nebules 2 mg/2 ml, suspensie de inhalat prin nebulizator
Propionat de fluticazonă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 mg/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla GSK}