

**FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat**  
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat  
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

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

Fiecare doză măsurată de 10 mg pudră conține: dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acesta este echivalentul unei doze eliberate (puf) de dipropionat de beclometazonă 81,9 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,0 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: lactoză monohidrat (care conține o cantitate mică de proteine din lapte) și stearat de magneziu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere de inhalat

1 inhalator a 120 doze

1 inhalator a 180 doze

2 inhalatoare a 240 doze (2 cutii a 120 doze)

3 inhalatoare a 360 doze (3 cutii a 120 doze)

2 inhalatoare a 360 doze (2 cutii a 180 doze)

3 inhalatoare a 540 doze (3 cutii a 180 doze)

**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)**

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP ;

După prima deschidere a săculețului, medicamentul trebuie să fie folosit în timp de 6 luni

Pentru pacient : notați data la care ați săculețul și lipiți această etichetă pe spatele inhalatorului

Spațiu pentru eticheta adezivă, cu următorul text

Data deschiderii săculețului : zi/lună/an

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

A se scoate inhalatorul din ambalaj înainte de prima utilizare.

Inainte de prima deschidere a săculețului:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

După prima deschidere a săculețului

A se păstra 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**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16 1010 Viena  
Austria

## **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11577/2019/01 – ambalaj cu 1 inhalator a 120 doze

11577/2019/02 – ambalaj cu 2 inhalatoare a 240 doze (2 cutii a 120 doze)

11577/2019/03 – ambalaj cu 3 inhalatoare a 360 doze (3 cutii a 120 doze)

11577/2019/04 – ambalaj cu 1 inhalator a 180 doze

11577/2019/05 – ambalaj cu 2 inhalatoare a 360 doze (2 cutii a 180 doze)

11577/2019/06 – ambalaj cu 3 inhalatoare a 540 doze (3 cutii a 180 doze)

## **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie :

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Foster NEXThaler 100/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

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

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

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

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat**  
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****SĂCULEȚ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat

Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți lactoză monohidrat (care conține o cantitate mică de proteine din lapte) și stearat de magneziu. Vezi prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere de inhalat

1 inhalator a 120 doze.

1 inhalator a 180 doze.

**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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP :

După prima deschidere a săculețului, medicamentul trebuie să fie folosit în timp de 6 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.  
A se scoate inhalatorul din ambalaj înainte de prima utilizare.

Înainte de prima deschidere a săculețului:  
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

După prima deschidere a săculețului:  
A se păstra 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**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16 1010 Viena  
Austria

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11577/2019/01 – pungă cu 1 inhalator a 120 doze  
11577/2019/02 – pungă cu 1 inhalator (2 cutii a 120 doze)  
11577/2019/03 – pungă cu 1 inhalator (3 cutii a 120 doze)  
11577/2019/04 – pungă cu 1 inhalator a 180 doze  
11577/2019/05 – pungă cu 1 inhalator (2 cutii a 180 doze)  
11577/2019/06 – pungă cu 1 inhalator (3 cutii a 180 doze)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Foster NEXThaler 100/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

**FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat**  
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**ETICHETA INHALATORULUI**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat  
Dipropionat de beclometazonă / fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

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

180 doze

**6. ALTE INFORMAȚII**