

Everio Airmaster 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză

salmeterol/propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everio Airmaster 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză

salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 micrograme.

Fiecare doză eliberată (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 92 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 250 micrograme.

Fiecare doză eliberată (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 45 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 229 micrograme.

Fiecare doză măsurată conține salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 500 micrograme.

Fiecare doză eliberată (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 43 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 432 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat unidoză.

1 × 60 doze
2 × 60 doze
3 × 60 doze
10 × 60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare prin inhalare.

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 păstra la temperaturi peste 30°C.

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

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13070/2020/01 – ambalaj cu 1 × 60 doze
13070/2020/02 – ambalaj cu 2 × 60 doze
13070/2020/03 – ambalaj cu 3 × 60 doze
13070/2020/04 – ambalaj cu 10 × 60 doze

13071/2020/01 – ambalaj cu 1 × 60 doze
13071/2020/02 – ambalaj cu 2 × 60 doze
13071/2020/03 – ambalaj cu 3 × 60 doze
13071/2020/04 – ambalaj cu 10 × 60 doze

13072/2020/01 – ambalaj cu 1 × 60 doze
13072/2020/02 – ambalaj cu 2 × 60 doze
13072/2020/03 – ambalaj cu 3 × 60 doze
13072/2020/04 – ambalaj cu 10 × 60 doze

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

Everio Airmaster 50/100 mcg
Everio Airmaster 50/250 mcg
Everio Airmaster 50/500 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13070/2020/01-04;
13071/2020/01-04;
13072/2020/01-04;

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Everio Airmaster 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză
salmeterol/propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SĂCULEȚ DE FOLIE

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

Everio Airmaster 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză

salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare prin inhalare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 inhalator

6. ALTE INFORMAȚII

60 doze

logo Zentiva

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13070/2020/01-04;
13071/2020/01-04;
13072/2020/01-04;

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Everio Airmaster 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză

salmeterol/propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA INHALATORULUI

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

Everio Airmaster 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Everio Airmaster 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat unidoză

salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare prin inhalare.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi cu atenție 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 lactoză.

logo Zentiva