

FOSTER NEXThaler 200 micrograme/12 micrograme 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 200 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat  
Dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

Fiecare doză măsurată de 20 mg pudră conține: dipropionat de beclometazonă 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 12 micrograme. Acesta este echivalentul unei doze eliberate (puf) de dipropionat de beclometazonă 173,9 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 10,4 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 60 doze
- 2 inhalatoare a 120 doze (2 cutii a 60 doze)
- 3 inhalatoare a 180 doze (3 cutii a 60 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E)ATENȚIONARE(ĂRI)SPECIALĂ(E),DACĂESTE(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. CONDIȚIISPECIALEDEPĂSTRARE**

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. PRECAUȚIISPECIALEPRIVINDEELIMINAREAMEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELEȘIADRESADEȚINĂTORULUIAUTORIZAȚIEIDEPUNEREPEPIAȚĂ**

Chiesi Pharmaceuticals GmbH  
Gonzagagasse 16/16 1010 Viena  
Austria

**12. NUMĂRULAUTORIZAȚIEIDEPUNEREPEPIAȚĂ**

13226/2020/01 – amabalaj cu 1 inhalator  
13226/2020/02 – amabalaj cu 2 inhalatoare  
13226/2020/03 – amabalaj cu 3 inhalatoare

**13. SERIADEFABRICAȚIE**

Serie :

**14. CLASIFICAREPRIVINDMODULDEELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Foster NEXThaler 200/12 micrograme pe doză pulbere de inhalat

FOSTER NEXThaler 200 micrograme/12 micrograme 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 200 micrograme/12 micrograme pulbere de inhalat

Dipropionat de beclometazonă anhidră/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 60 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 decurs de 6 luni.

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

**A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.  
Scoateți inhalatorul din săculeț numai imediat 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  
Innere Stadt  
Vienna  
1010  
Austria

#### 12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13226/2020/01 – amabalaj cu 1 inhalator  
13226/2020/02 – amabalaj cu 2 inhalatoare  
13226/2020/03 – amabalaj cu 3 inhalatoare

#### 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 200 micrograme/12 micrograme pe inhalație pulbere de inhalat

Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
(INHALATOR)**

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

FOSTER NEXThaler 200 micrograme /12 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**

60 doze.

**6. ALTE INFORMAȚII**