

**Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
**Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
salmeterol/propionat de fluticazonă

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată  
Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată  
salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol)/propionat de fluticazonă

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

Fiecare acționare furnizează 25 micrograme salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) și 125 micrograme propionat de fluticazonă (administrat prin valvă). Aceasta este echivalentă cu 21 micrograme salmeterol și 110 micrograme propionat de fluticazonă furnizate prin actuator (doza administrată).

Fiecare acționare furnizează 25 micrograme salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol) și 250 micrograme propionat de fluticazonă (administrat prin valvă). Aceasta este echivalentă cu 21 micrograme salmeterol și 220 micrograme propionat de fluticazonă furnizate prin actuator (doza administrată).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Norfluran (HFA 134a). Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie de inhalat presurizată  
1 x 120 acționări.

**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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Imediat după utilizare, puneți la loc capacul piesei bucale, ferm fixat pe poziție. Nu utilizați forța excesivă. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C. Containerul metalic conține un lichid presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă credeți că este gol.

**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**

AMRING FARMA S.R.L.  
Bulevardul Mircea Eliade Nr. 7, Bloc 1,  
Etaj 1, Ap. 3, Sectorul 1, București,  
România  
<logo Amring Pharmaceuticals>

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

13290/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon  
13291/2020/01 – ambalaj cu 1 flacon

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată  
Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

**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]

**Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
**Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
salmeterol/propionat de fluticazonă

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

**ETICHETA CONTAINERULUI**

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

Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată  
Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată  
salmeterol (sub formă de xinafoat de salmeterol)/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**

120 acționări.

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C. Containerul metalic conține un lichid presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă credeți că este gol.

Amring Farma S.R.L.

<logo Amring Pharmaceuticals>