

Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalatie suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

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

Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalatie suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare inhalatie conține budesonidă 80 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat
2,25 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține Apafluran (HFA 227), Povidonă, Macrogol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată

60 de doze (1 inhalator)

120 de doze (1 inhalator)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

Agitați bine inhalatorul înainte de utilizare

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

A nu se utiliza Symbicort mai mult de 3 luni de la îndepărtarea foliei protectoare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flaconul conține un lichid presurizat.

A nu se expune la temperaturi de peste 50°C.

A nu se perfora, sparge sau arde flaconul, chiar dacă pare gol.

A nu se congela; a nu se păstra la frigider.

A se proteja de îngheț și de lumina directă a soarelui.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13369/2020/01 – ambalaj cu 60 de doze (1 inhalator)

13369/2020/02 – ambalaj cu 120 de doze (1 inhalator)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

symbicort 80/2,25

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:

Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****FOLIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație, suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză conține budesonidă 80 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 2,25 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține Apafluran (HFA 227), Povidonă, Macrogol.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată

60 de doze (1 inhalator)

120 de doze (1 inhalator)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

Agitați bine inhalatorul înainte de utilizare

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

A nu se utiliza Symbicort mai mult de 3 luni de la îndepărtarea foliei protectoare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Flaconul conține un lichid presurizat.

A nu se expune la temperaturi de peste 50°C.

A nu se perfora, sparge sau arde flaconul, chiar dacă pare gol.

A nu se congela; a nu se păstra la frigider.

A se proteja de îngheț și de lumina directă a soarelui.

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13369/2020/01 – ambalaj cu flacon cu 60 de doze (1 inhalator)

13369/2020/02 – ambalaj cu flacon cu 120 de doze (1 inhalator)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P6L.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA PULVERIZATORULUI

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

Symbicort 80 micrograme/2,25 μ g/doză
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

AstraZeneca AB

Symbicort 80 micrograme/2,25 micrograme/inhalație suspensie de inhalat presurizată
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

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

ETICHETA FLACONULUI

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

Symbicort 80 micrograme/2,25 μg/doză
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

AstraZeneca AB