

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

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

CUTIE CU UN RECIPIENT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză măsurată (eliberată de valvă) conține propionat de fluticazonă 125 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 110 mcg.

O doză măsurată (eliberată de valvă) conține propionat de fluticazonă 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 227 mcg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: norfluran (HFA 134a)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată.
1 recipient cu 120 doze.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi cu atenție prospectul atașat 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.

A nu se accepta dacă cutia a fost deschisă.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza dacă sunteți alergic la propionat de fluticazonă sau la celălalt ingredient, norfluran (HFA 134a).

A se inhala pe gură în plămâni, conform indicațiilor medicului.

A nu se depăși doza recomandată. A se citi cu atenție prospectul atașat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Arquist trebuie să fie utilizat în decurs de 3 luni de la deschiderea pungii.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se feri de îngheț și de lumina solară directă.

La fel ca în cazul majorității medicamentelor în recipiente presurizate, efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea atunci când recipientul este răcit. A se pune capacul piesei bucale la loc în mod ferm și a se fixa în poziție.

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora recipientul.

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.

B-dul 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

<Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată>
13530/2020/01 – ambalaj cu un recipient a 120 doze măsurate

<Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată>
13531/2020/01 – ambalaj cu un recipient a 120 doze măsurate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se utiliza în mod regulat.
A se utiliza conform prescripției medicului dumneavoastră.
A se clăti gura după utilizare.
A se citi cu atenție prospectul atașat înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Arquist 125 mcg inhalator
Arquist 250 mcg inhalator

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]

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

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

CUTIE CU DOUĂ RECIPIENTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O doză măsurată (eliberată de valvă) conține propionat de fluticazonă 125 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 110 mcg.

O doză măsurată (eliberată de valvă) conține propionat de fluticazonă 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 227 mcg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și: norfluran (HFA 134a)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată.
2 recipiente a câte 120 doze.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi cu atenție prospectul atașat înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A nu se accepta dacă cutia a fost deschisă.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Componentă a unui ambalaj colectiv, nu pot fi vândute separat.
A nu se utiliza dacă sunteți alergic la propionat de fluticazonă sau la celălalt ingredient, norfluran (HFA 134a).
A se inhala pe gură în plămâni, conform indicațiilor medicului.
A nu se depăși doza recomandată. A se citi cu atenție prospectul atașat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Arquist trebuie să fie utilizat în decurs de 3 luni de la deschiderea pungii.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se feri de îngheț și de lumina solară directă.
La fel ca în cazul majorității medicamentelor în recipiente presurizate, efectul terapeutic al acestui medicament poate scădea atunci când recipientul este răcit. A se pune capacul piesei bucale la loc în mod ferm și a se fixa în poziție.
Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora recipientul.

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.
B-dul 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

13530/2020/02 – ambalaj cu 2 recipiente a câte 120 doze măsurate
13531/2020/02 – ambalaj cu 2 recipiente a câte 120 doze măsurate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita bine înainte de utilizare.
A se utiliza în mod regulat.
A se utiliza conform prescripției medicului dumneavoastră.
A se clăti gura după utilizare.
A se citi cu atenție prospectul atașat înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Arquist 125 mcg inhalator
Arquist 250 mcg inhalator

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]

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA RECIPIENTULUI ȘI ETICHETA PUNGII

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

Arquist 125 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

O doză măsurată (eliberată de valvă) conține propionat de fluticazonă 125 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 110 mcg.

Arquist 250 micrograme suspensie de inhalat presurizată
propionat de fluticazonă

O doză măsurată (eliberată de valvă) conține fluticazonă propionat 250 micrograme. Aceasta este echivalentă cu o doză livrată (eliberată de dispozitivul de acționare) de propionat de fluticazonă 227 mcg.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare inhalatorie.
A se citi cu atenție prospectul atașat înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Arquist trebuie să fie utilizat în decurs de 3 luni de la deschiderea pungii.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiecare recipient conține 120 doze.

6. ALTE INFORMAȚII

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela. A se feri de îngheț și lumina solară directă. A nu se perfora recipientul. Inhalatorul conține și norfluran (HFA134a).

A se agita bine înainte de utilizare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se utiliza în mod obișnuit conform indicațiilor medicului.

A se clăti gura după utilizare. A se pune capacul piesei bucale la loc în mod ferm și a se fixa în poziție.

Amring Farma S.R.L.

B-dul Mircea Eliade nr. 7

Bloc 1, etaj 1, ap. 3, sectorul 1, București

România

<logo AMRING PHARMACEUTICALS>