

**Foster NEXTHaler 200 micrograme/6 micrograme pulbere de inhalat**  
Pentru utilizare la adulți  
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

Foster NEXTHaler 200 micrograme/6 micrograme pulbere de inhalat  
Pentru utilizare la adulți.  
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

Fiecare doză măsurată de 10 mg pulbere de inhalat conține dipropionat de beclometazonă anhidru 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Aceasta corespunde cu o doză eliberată din piesa bucală de dipropionat de beclometazonă anhidru 158,8 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,9 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat și stearat de magneziu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Pulbere de inhalat**

1 inhalator conținând 120 doze

2 inhalatoare conținând 240 (2 pachete cu câte 120) doze

3 inhalatoare conținând 360 (3 pachete cu câte 120) doze

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz inhalator

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se scoate inhalatorul din ambalajul său doar imediat înainte de prima utilizare.

Nu utilizați dacă sigiliul cutiei este rupt sau lipsește.

**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 deschiderea săculețului, medicamentul trebuie utilizat în timp de maxim 6 luni.

Pentru pacient: notați data când ați deschis prima dată săculețul și lipiți această etichetă pe baza inhalatorului.

<Spațiu pentru eticheta adezivă, cu următorul text:>

Data deschiderii săculețului: ../../..

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

Înainte de prima deschidere a săculețului:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură specială 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, 1010 Viena,  
Austria

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

14483/2022/01 – ambalaj cu 1 inhalator conținând 120 doze

14483/2022/02 – ambalaj cu 2 inhalatoare conținând 240 (2 pachete cu câte 120) doze

14483/2022/03 – ambalaj cu 3 inhalatoare conținând 360 (3 pachete cu câte 120) doze

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Foster NEXTHaler 200 micrograme /6 micrograme pe doză pulbere de inhalat

**Foster NEXTHaler 200 micrograme/6 micrograme pulbere de inhalat**  
Pentru utilizare la adulți  
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

Săculeț

**2. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Foster NEXTHaler 200 micrograme/6 micrograme pulbere de inhalat  
Pentru utilizare la adulți.  
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

Fiecare doză măsurată de 10 mg pulbere de inhalat conține dipropionat de beclometazonă anhidru 200 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Aceasta corespunde cu o doză eliberată din piesa bucală de dipropionat de beclometazonă anhidru 158,8 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,9 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză monohidrat și stearat de magneziu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere de inhalat

1 inhalator conținând 120 doze

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru uz inhalator

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se scoate inhalatorul din ambalajul său doar imediat înainte de prima 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 deschiderea săculețului, medicamentul trebuie utilizat în timp de maxim 6 luni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

Înainte de prima deschidere a săculețului:

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură specială 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, Vienna, cod postal: 1010  
Austria

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

14483/2022/01 –1 inhalator conținând 120 doze

14483/2022/02 –2 inhalatoare conținând 240 (2 pachete cu câte 120) doze

14483/2022/03 –3 inhalatoare conținând 360 (3 pachete cu câte 120) doze

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

**Foster NEXTHaler 200 micrograme/6 micrograme pulbere de inhalat**  
Pentru utilizare la adulți  
dipropionat de beclometazonă anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

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

**ETICHETA INHALATORULUI**

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

FOSTER NEXThaler 100/6 micrograme pulbere de inhalat

Pentru utilizare la adulți.

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**

Serie :

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

120 doze

**6. ALTE INFORMAȚII**