

VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****{CUTIE DE CARTON}****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză măsurată (eliberată din inhalator) conține: dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme.

Aceasta este echivalentă cu o doză administrată (eliberată din piesa bucală) de dipropionat de beclometazonă 84,6 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,0 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILORConține etanol anhidru, apă pentru preparate injectabile, acid maleic și norfluran (HFC 134a).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție de inhalat presurizată
1 recipient a 120 de doze, cu indicator de doze**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare inhalatorie.
Mențineți recipientul presurizat în poziție verticală în timpul inhalării.
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

Termen de valabilitate înainte de deschidere: 18 luni

Termen de valabilitate după prima deschidere: 3 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de livrarea către pacient:

A se păstra în poziție verticală la frigider la 2°C - 8°C.

După livrare:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14707/2022/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză, soluție 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
SN
NN

VIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

{RECIPIENT}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIVIVAIRE 100 micrograme/6 micrograme/doză soluție de inhalat presurizată
dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie

2. MOD DE ADMINISTRAREMențineți recipientul presurizat în poziție verticală în timpul inhalării.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITAREA DE DOZĂ

120 de doze

6. ALTE INFORMAȚII