

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru 1 dispozitiv de inhalat / pentru 1 dispozitiv de inhalat ca parte a ambalajului multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doză inhalată) conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, unidoză.

[1 dispozitiv de inhalat]

1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze

[1 dispozitiv de inhalat ca parte a ambalajului multiplu]

1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze

Componentele ambalajului multiplu nu pot fi comercializate separat.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se clăti gura după 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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15094/2023/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze - ambalaj individual

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

[cutie pentru 1 dispozitiv de inhalat]
Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[cutie pentru 1 dispozitiv de inhalat]

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[cutie pentru 1 dispozitiv de inhalat]

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE pentru ambalaj multiplu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doză inhalată) conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat, unidoză.

Ambalaj multiplu: 2 dispozitive de inhalat (a câte 60 doze fiecare)

Ambalaj multiplu: 3 dispozitive de inhalat (a câte 60 doze fiecare)

Ambalaj multiplu: 6 dispozitive de inhalat (a câte 60 doze fiecare)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se clăti gura după 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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15094/2023/02 – ambalaj cu 2 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15094/2023/03 – ambalaj cu 3 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15094/2023/04 – ambalaj cu 6 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu

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**

[cutie pentru ambalaj multiplu]
Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[cutie pentru ambalaj multiplu]

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[cutie pentru ambalaj multiplu]

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA INHALATORULUI (pentru ambalaj individual sau ca parte a ambalajului multiplu)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză

budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză eliberată (doză inhalată) conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat unidoză.

60 doze

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se clăti gura după 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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15094/2021/01 – 1 dispozitiv de inhalat cu 60 doze - ambalaj individual
15094/2021/02 – 2 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15094/2021/03 – 3 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu
15094/2021/04 – 6 dispozitive de inhalat (fiecare cu 60 doze) - ambalaj multiplu

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**