

Flixotide Diskus 100 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 250 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 500 micrograme pulbere de inhalat
Propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flixotide Diskus 100 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 250 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 500 micrograme pulbere de inhalat
Propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Flixotide Diskus 100 micrograme
Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 100 micrograme.

Flixotide Diskus 250 micrograme
Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 250 micrograme.

Flixotide Diskus 500 micrograme
Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 500 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

28 de doze
60 de doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2336/2010/01-ambalaj cu 28 de doze

2336/2010/02-ambalaj cu 60 de doze

2337/2010/01-ambalaj cu 28 de doze

2337/2010/02-ambalaj cu 60 de doze

2338/2010/01-ambalaj cu 28 de doze

2338/2010/02-ambalaj cu 60 de doze

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală P-RF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Flixotide Diskus 100 micrograme}

{Flixotide Diskus 250 micrograme}

{Flixotide Diskus 500 micrograme}

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 2336/2010/01-02
2337/2010/01-02
2338/2010/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Flixotide Diskus 100 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 250 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 500 micrograme pulbere de inhalat
Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta dispozitivului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flixotide Diskus 100 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 250 micrograme pulbere de inhalat
Flixotide Diskus 500 micrograme pulbere de inhalat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII