

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare puf/doză măsurată conține: dipropionat de beclometazonă 100 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 6 micrograme. Acesta este echivalentul unei doze (eliberate) de dipropionat de beclometazonă 84,6 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 5,0 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: etanol anhidru, acid clorhidric, propulsor: norfluran (HFA 134a).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție de inhalat presurizată
1 flacon presurizat a 120
doze. Cu contor de
doze
1 flacon presurizat a 180
doze. Cu indicator de
doze

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Flaconul presurizat se menține în poziție verticală în timpul inhalării

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)

Foster NU este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de eliberare către pacient A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

După eliberare

Inhalatorul nu trebuie utilizat după mai mult de 3 luni de la data eliberării de către farmacist notată pe eticheta adezivă. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

Flaconul conține lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi peste 50°C. A nu se perfora flaconul.

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

Pentru farmaciști

A se nota data eliberării pe eticheta adezivă a cutiei și pe eticheta adezivă a inhalatorului

A se asigura că între data eliberării către pacient și data expirării de pe ambalaj este o perioadă de minim 3 luni.

Spațiu pentru eticheta adezivă:

Data eliberării

dd/mm/yy

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHIESIPHARMACEUTICALS GmbH
Gonzagagasse 16-16, 1010 Viena, Austria

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4092/2011/01 [ambalaj pentru 1 flacon presurizat a 120 doze, cu contor de doze]

4092/2011/02 [ambalaj pentru un flacon presurizat a 180 doze, cu indicator de doze]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Foster 100/6 micrograme

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

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]>

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă/fumarat de formoterol dihidrat**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI PRESURIZAT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

FOSTER 100/6 micrograme pe doză, soluție de inhalat presurizată
Dipropionat de beclometazonă / fumarat de formoterol dihidrat

Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Flaconul presurizat se menține în poziție verticală în timpul inhalării

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

120 doze
~~180 doze~~

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Chiesi Pharmaceuticals GmbH