

**Relenza 5 mg pulbere unidoză de inhalat**  
Zanamivir

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**  
**Cutie/Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Relenza 5 mg pulbere unidoză de inhalat  
Zanamivir

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

Fiecare doză conține zanamivir 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Flacon cu 5 blistere (Rotadisk) a câte 4 doze pulbere de inhalat și un dispozitiv de administrare Diskhaler  
Flacon cu 7 blistere (Rotadisk) a câte 4 doze pulbere de inhalat și un dispozitiv de administrare Diskhaler

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

Administrare inhalatorie.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

537/2008/01 – [ambalaj cu 5 blistere (Rotadisk) a câte 4 doze pulbere de inhalat și un dispozitiv de administrare Diskhaler]

537/2008/02 – [ambalaj cu 7 blistere (Rotadisk) a câte 4 doze pulbere de inhalat și un dispozitiv de administrare Diskhaler]

**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**

Relenza 5 mg

**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}