

FRENOLYN 200 μg pulbere de inhalat
FRENOLYN 400 μg pulbere de inhalat
Budesonidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FRENOLYN 200 μg pulbere de inhalat
FRENOLYN 400 μg pulbere de inhalat
Budesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză cu pulbere de inhalat conține budesonidă 200 μg
Fiecare doză cu pulbere de inhalat conține budesonidă 400 μg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

Frenolyn 200 μg

1 inhalator tip Miat-Haler a câte 100 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 100 doze
1 inhalator tip Miat-Haler a câte 200 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 200 doze

Frenolyn 400 μg

1 inhalator tip Miat-Haler a câte 50 doze
1 inhalator tip Miat-Haler a câte 100 doze
1 inhalator tip Miat-Haler a câte 200 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 50 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 100 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 200 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare inhalatorie

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Reintroduceți inhalatorul în carcasă și înșurubați strâns după fiecare 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 se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se păstra la frigider sau a nu se congela.

Reintroduceți inhalatorul în carcasă și înșurubați strâns după fiecare utilizare.

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

Medochemie România SRL
Str.Prof.Dr.I Cantacuzino nr.5, sector 1, București
România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5989/2013/01
5989/2013/02
5989/2013/03
5989/2013/04

5990/2013/01
5990/2013/02
5990/2013/03
5990/2013/04
5990/2013/05
5990/2013/06

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

frenolyn 200 µg
frenolyn 400 µg

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}

FRENOLYN 200 μg pulbere de inhalat
FRENOLYN 400 μg pulbere de inhalat
Budesonidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

PUNGĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FRENOLYN 200 μg pulbere de inhalat
FRENOLYN 400 μg pulbere de inhalat
Budesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză cu pulbere de inhalat conține budesonidă 200 μg
Fiecare doză cu pulbere de inhalat conține budesonidă 400 μg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

Frenolyn 200 μg

1 inhalator tip Miat-Haler a câte 100 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 100 doze
1 inhalator tip Miat-Haler a câte 200 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 200 doze

Frenolyn 400 μg

1 inhalator tip Miat-Haler a câte 50 doze
1 inhalator tip Miat-Haler a câte 100 doze
1 inhalator tip Miat-Haler a câte 200 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 50 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 100 doze
3 inhalatoare tip Miat-Haler a câte 200 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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

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

Medochemie România SRL

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5989/2013/01-04

5990/2013/01-06

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE