

Flixotide 125 Inhaler CFC-Free, suspensie de inhalat presurizată, 125 µg/doză
Propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flixotide 125 Inhaler CFC-Free, suspensie de inhalat presurizată, 125 µg/doză
Propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză conține propionat de fluticazonă micronizat 125 µg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și HFA134a (1,1,1,2-tetrafluoroetan)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată

Cutie cu un flacon a 60 doze suspensie de inhalat presurizată
Cutie cu un flacon a 120 doze suspensie de inhalat presurizată

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)

A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C.

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, protejat de lumina directă a soarelui.
A nu se congela.

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

Flacon presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.

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

623/2008/01 - ambalaj cu un flacon a 60 doze suspensie de inhalat presurizată
623/2008/02 - ambalaj cu un flacon a 120 doze suspensie de inhalat presurizată

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cutie

- **A nu se pulveriza în apropierea ochilor**
- **Flacon presurizat**
- **A se agita înainte de utilizare**
- **A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este gol**
- **A nu se depăși doza recomandată**
- **FĂRĂ FREONI**

Etichetă de flacon

- **Agitați înainte de utilizare (pe fundul flaconului)**
- **Partea de sus (pe fundul flaconului)**
- **Flacon presurizat**
- **A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este gol**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

flixiotide125inhaler

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}

Flixotide 125 Inhaler CFC-Free, suspensie de inhalat presurizată, 125 µg/doză
Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flixotide 125 Inhaler CFC-Free, suspensie de inhalat presurizată, 125 µg/doză
Propionat de fluticazonă

2. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie de inhalat presurizată

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

60 doze

6. ALTE INFORMAȚII

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, protejat de lumina directă a soarelui. A nu se congela.

A se agita energic înainte de utilizare

Flacon presurizat

A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este, aparent, gol.