

Symbicort Turbuhaler 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
Budesonidă/Fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Symbicort Turbuhaler 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză conține budesonidă 80 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.

1 inhalator cu 60 de doze
2 inhalatoare cu 60 de doze
3 inhalatoare cu 60 de doze
10 inhalatoare cu 60 de doze
18 inhalatoare cu 60 de doze
1 inhalator cu 120 de doze
2 inhalatoare cu 120 de doze
3 inhalatoare cu 120 de doze
10 inhalatoare cu 120 de doze
18 inhalatoare cu 120 de doze

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 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

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

AstraZeneca AB
SE-15185, Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7050/2014/01 [- ambalaj cu 1 inhalator cu 60 de doze]
7050/2014/02 [- ambalaj cu 2 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/03 [- ambalaj cu 3 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/04 [- ambalaj cu 10 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/05 [- ambalaj cu 18 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/06 [- ambalaj cu 1 inhalator cu 120 de doze]
7050/2014/07 [- ambalaj cu 2 inhalatoare cu 120 de doze]
7050/2014/08 [- ambalaj cu 3 inhalatoare cu 120 de doze]
7050/2014/09 [- ambalaj cu 10 inhalatoare cu 120 de doze]
7050/2014/10 [- ambalaj cu 18 inhalatoare cu 120 de doze]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[filmul cu instrucțiuni pentru pacient]

www.astrazeneca-turbuhaler.ro

{cod QR}

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

symbicort turbuhaler

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC:
SN:
NN>

Symbicort Turbuhaler 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
Budesonidă/Fumarat de formoterol dihidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta capac și corpul inhalatorului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Symbicort Turbuhaler 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză conține budesonidă 80 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 4,5 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat.

1 inhalator cu 60 de doze
2 inhalatoare cu 60 de doze
3 inhalatoare cu 60 de doze
10 inhalatoare cu 60 de doze
18 inhalatoare cu 60 de doze
1 inhalator cu 120 de doze
2 inhalatoare cu 120 de doze
3 inhalatoare cu 120 de doze
10 inhalatoare cu 120 de doze
18 inhalatoare cu 120 de doze

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 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

Numai pe corpul inhalatorului
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

AstraZeneca AB
SE-15185, Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7050/2014/01 [- 1 inhalator cu 60 de doze]
7050/2014/02 [- 2 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/03 [- 3 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/04 [- 10 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/05 [- 18 inhalatoare cu 60 de doze]
7050/2014/06 [- 1 inhalator cu 120 de doze]
7050/2014/07 [- 2 inhalatoare cu 120 de doze]
7050/2014/08 [- 3 inhalatoare cu 120 de doze]
7050/2014/09 [- 10 inhalatoare cu 120 de doze]
7050/2014/10 [- 18 inhalatoare cu 120 de doze]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 7050/2014/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10 *Anexa 3*
Informații privind etichetarea

Symbicort Turbuhaler 80 micrograme/4,5 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
Budesonidă/Fumarat de formoterol dihidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Inhalator - disc rotativ

INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pe partea inferioară a discului rotativ, poate să apară codul pentru identificarea Symbicort Turbuhaler în Braille (codul pentru Symbicort Turbuhaler este 6 pentru a-l diferenția de alte produse AstraZeneca).