

Symbicort Turbuhaler 320 micrograme/ 9 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 320 micrograme/ 9 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 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

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 ÎNDEMÂNACOPILOR

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

7052/2014/01 – [ambalaj cu 1 inhalator cu 60 de doze]
7052/2014/02 – [ambalaj cu 2 inhalatoare cu 60 de doze]
7052/2014/03 – [ambalaj cu 3 inhalatoare cu 60 de doze]
7052/2014/04 – [ambalaj cu 10 inhalatoare cu 60 de doze]
7052/2014/05 – [ambalaj cu 18 inhalatoare cu 60 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 320 micrograme/9 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 320 micrograme/9 micrograme/inhalație, pulbere de inhalat
budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză conține budesonidă 320 micrograme și fumarat de formoterol dihidrat 9 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

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 ÎNDEMÂNACOPILOR

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

7052/2014/01 – [1 inhalator cu 60 de doze]
7052/2014/02 – [2 inhalatoare cu 60 de doze]
7052/2014/03 – [3 inhalatoare cu 60 de doze]
7052/2014/04 – [10 inhalatoare cu 60 de doze]
7052/2014/05 – [18 inhalatoare cu 60 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**

Informații privind etichetarea

Symbicort Turbuhaler 320 micrograme/9 micrograme/inhalație pulbere de inhalat
Budesonidă/Fumarat de formoterol dihidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Inhalator - disc rotativ

16. 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).