

ALVESCO 80 INHALER 80 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ALVESCO 160 INHALER 160 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ciclesonidă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALVESCO 80 INHALER 80 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ALVESCO 160 INHALER 160 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ciclesonidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare puf (doză eliberată prin piesa bucală) conține 80 de micrograme de ciclesonidă.
Fiecare puf (doză eliberată prin piesa bucală) conține 160 de micrograme de ciclesonidă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: norfluran (HFA-134a), etanol anhidru

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție inhalatorie presurizată

30 doze soluție de inhalat presurizată
60 doze soluție de inhalat presurizată
120 doze soluție de inhalat presurizată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare pe cale inhalatorie.

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)

Atenție! Flacon presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este gol.
A nu se expune la temperaturi peste 50°C.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se expune la temperaturi peste 50°C.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Covis Pharma Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 2
1082 MA Amsterdam
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9030/2016/01-02-03
9031/2016/01-02-03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ALVESCO 80 INHALER

ALVESCO 160 INHALER

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

ALVESCO 80 INHALER 80 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ALVESCO 160 INHALER 160 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ciclesonidă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Container (eticheta inhalatorului)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

ALVESCO 80 INHALER 80 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ALVESCO 160 INHALER 160 micrograme/doză, soluție de inhalat presurizată
ciclesonidă

Numai pentru administrare pe cale inhalatorie.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 doze soluție de inhalat presurizată
60 doze soluție de inhalat presurizată
120 doze soluție de inhalat presurizată

6. ALTE INFORMAȚII

Fiecare puf (doză eliberată prin piesa bucală) conține ciclesonidă 80 micrograme.
Fiecare puf (doză eliberată prin piesa bucală) conține ciclesonidă 160 micrograme.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Atenție: Flacon presurizat. A nu se perfora, sparge sau arde, chiar dacă flaconul este gol. A nu se expune la temperaturi peste 50°C.