

**Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
salbutamol (sub formă de sulfat)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată  
salbutamol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare doză conține salbutamol (sub formă de sulfat) 100 micrograme.  
Fiecare doză eliberată prin piesa bucală este de salbutamol 90 micrograme (sub formă de sulfat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține norfluran (HFA134a), etanol anhidru, acid oleic.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

200 acționări (echivalent la 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)  
2 x 200 acționări (echivalent la 2 x 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)  
3 x 200 acționări (echivalent la 3 x 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare inhalatorie.  
A se agita înainte de utilizare.  
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**

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în poziție orizontală sau inversată, cu piesa bucală în jos.

Recipientul conține un lichid presurizat. A nu se expune la temperaturi mai mari de 50°C, chiar și pentru perioade scurte de timp.

A se proteja de căldură, lumină solară directă și îngheț!

A nu se perfora recipientul, nici după golire.

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

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9542/2016/01-ambalaj cu 200 doze  
9542/2016/02-ambalaj cu 2 x 200 doze  
9542/2016/03-ambalaj cu 3 x 200 doze

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - P6L

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Salbutamol Sandoz 100 micrograme pe doză

**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}

**Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată**  
salbutamol

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

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

Salbutamol Sandoz 100 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

salbutamol

Administrare inhalatorie.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se agita înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

200 acționări (echivalent la 8,5 g suspensie de inhalat presurizată)

**6. ALTE INFORMAȚII**