

Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare inhalare (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 92 micrograme. Aceasta corespunde unei doze de salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 100 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
2 dispozitive de inhalat x 60 doze
3 dispozitive de inhalat x 60 doze
10 dispozitive de inhalat x 60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.

Administrare 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9570/2017/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
9570/2017/02 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
9570/2017/03 – ambalaj cu 2 dispozitive de inhalat x 60 doze
9570/2017/04 – ambalaj cu 3 dispozitive de inhalat x 60 doze
9570/2017/05 – ambalaj cu 10 dispozitive de inhalat x 60 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

{seretide diskus 50/100}

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}

Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Dispozitiv de inhalat

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

Seretide Diskus 50 micrograme/100 micrograme pulbere de inhalat

salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

28 doze sau 60 doze

6. ALTE INFORMAȚII

Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare inhalare (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 231 micrograme. Aceasta corespunde unei doze de salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 250 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
2 dispozitive de inhalat x 60 doze
3 dispozitive de inhalat x 60 doze
10 dispozitive de inhalat x 60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.

Administrare 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9571/2017/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
9571/2017/02 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
9571/2017/03 – ambalaj cu 2 dispozitive de inhalat x 60 doze
9571/2017/04 – ambalaj cu 3 dispozitive de inhalat x 60 doze
9571/2017/05 – ambalaj cu 10 dispozitive de inhalat x 60 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

{seretide diskus 50/250}

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}

Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Dispozitiv de inhalat

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

Seretide Diskus 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat

salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

28 doze sau 60 doze

6. ALTE INFORMAȚII

Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
salmeterol/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare inhalare (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține salmeterol 47 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 460 micrograme. Aceasta corespunde unei doze de salmeterol 50 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 500 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient: lactoză monohidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere de inhalat

1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
2 dispozitive de inhalat x 60 doze
3 dispozitive de inhalat x 60 doze
10 dispozitive de inhalat x 60 doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi cu atenție prospectul înainte de utilizare.

Administrare 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9572/2017/01 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat x 28 doze
9572/2017/02 – ambalaj cu 1 dispozitiv de inhalat x 60 doze
9572/2017/03 – ambalaj cu 2 dispozitive de inhalat x 60 doze
9572/2017/04 – ambalaj cu 3 dispozitive de inhalat x 60 doze
9572/2017/05 – ambalaj cu 10 dispozitive de inhalat x 60 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

{seretide diskus 50/500}

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}

Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
Salmeterol/Propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Dispozitiv de inhalat

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

Seretide Diskus 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat

salmeterol/propionat de fluticazonă

Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

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

28 doze sau 60 doze

6. ALTE INFORMAȚII