

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fostex, (200 mikrogramów + 6 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Beclometasoni dipropionas + Formoteroli fumaras dihydricus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka odmierzona (z zaworu) zawiera 200 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to dawce dostarczonej (z urządzenia rozpylającego) zawierającej 177,7 mikrogramów beklometazonu dipropionianu i 5,1 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Pozostałe składniki leku to: norfluran (HFC 134a), etanol bezwodny, kwas solny.
Zawiera fluorowane gazy cieplarniane.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol inhalacyjny, roztwór

Jeden pojemnik ze wskaźnikiem dawek, zawiera 180 dawek

Kod: 05909991245696

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W czasie inhalacji pojemnik należy trzymać w pozycji pionowej.

Pojemnik zawiera płyn pod ciśnieniem. Nie wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 50°C.

Pojemnika nie należy przekłuwać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych (w wieku 18 lat i powyżej).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (Exp.):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed wydaniem leku pacjentowi:

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C (maksymalnie przez 18 miesięcy).

Po wydaniu leku pacjentowi:

Leku nie należy stosować po upływie 3 miesięcy od daty wydania z apteki, która została wpisana w aptecze na naklejce. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Informacja dla farmaceutów:

Na naklejce umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym, należy wpisać datę wydania leku pacjentowi, a następnie przykleić ją na inhalator.

Należy upewnić się, że okres pomiędzy datą wydania leku a końcem terminu ważności, podanego na opakowaniu, wynosi co najmniej 3 miesiące.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma, Włochy

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22764

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Fostex 200+6 mikrogramów

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: