TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

AirFluSal® Forspiro®
50 mikrograma/250 mikrograma/doza
salmeterol, flutikazon

AirFluSal® Forspiro®
50 mikrograma/500 mikrograma/doza
salmeterol, flutikazon

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za inhalaciju, podeljen

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/250 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, podeljen:
Jedna doza leka sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 250 mikrograma flutikazonpropionata.

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/500 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju podeljen:
Jedna doza leka sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 500 mikrograma flutikazonpropionata.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

blister, 1 x 60 doza

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćna supstanca: laktoza, monohidrat.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za inhalacionu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle.
Za primenu leka kod adolescenata uzrasta 12 ili više godina pogledati priloženo uputstvo.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
U pakovanju se nalazi inhalator, koji sadrži jedan blister strip sa 60 prethodno odmerenih pojedinačnih doza praška za inhalaciju i Uputstvo za lek.
Lek se izdaje uz lekarski recept.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

/

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

logo nosioca dozvole

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/250 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju
515-01-00500-20-001 od 02.12.2020.

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/500 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju
515-01-00501-20-001 od 02.12.2020.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: R03AK06

19. EAN KOD

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/250 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, podeljen:
8606010894367

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/500 mikrograma/doza, prašak za inhalaciju, podeljen:
8606010894374

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

AirFluSal® Forspiro®

2. JAČINA LEKA

50 mikrograma/250 mikrograma/doza

50 mikrograma/500 mikrograma/doza

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

prašak za inhalaciju, podeljen

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

salmeterol, flutikazon

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za inhalacionu upotrebu.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/250 mikrograma/doza:
Jedna doza leka sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 250 mikrograma flutikazonpropionata.

AirFluSal Forspiro, 50 mikrograma/500 mikrograma/doza:
Jedna doza leka sadrži 50 mikrograma salmeterola (u obliku salmeterol-ksinafoata) i 500 mikrograma flutikazonpropionata.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za lek:
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

logo nosioca dozvole

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)