

Everio 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERN

PACHET/CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Everio 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
sau
Everio 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
sau
Everio 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

Salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O doză măsurată conține salmeterol 25 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 50 micrograme.

sau

O doză măsurată conține salmeterol 25 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 125 micrograme.

sau

O doză măsurată conține salmeterol 25 micrograme (sub formă de xinafoat de salmeterol) și propionat de fluticazonă 250 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea: norfluran (HFA 134a).

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Inhalare sub presiune, suspensie
120 utilizări dozate pentru fiecare inhalator

Sau

3 x 120 utilizări dozate pentru fiecare inhalator

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

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)

Recipientul conține lichid sub presiune.
Nu găuriți, spargeți sau ardeți recipientul chiar dacă este gol.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu depozitați la temperaturi de peste 25°C.
Nu expuneți la temperaturi de peste 50°C, protejați împotriva razelor soarelui.

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga, 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Everio 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată>
15381/2024/01 – ambalaj cu 1 inhalator x 120 de doze măsurate
15381/2024/02 – ambalaj cu 3 inhalatoare x 120 de doze măsurate

<Everio 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată>
15382/2024/01 – ambalaj cu 1 inhalator x 120 de doze măsurate
15382/2024/02 – ambalaj cu 3 inhalatoare x 120 de doze măsurate

<Everio 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată>
15383/2024/01 – ambalaj cu 1 inhalator x 120 de doze măsurate
15383/2024/02 – ambalaj cu 3 inhalatoare x 120 de doze măsurate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Inspirați prin gură în plămâni conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

Scuturați bine înainte de folosire.

Utilizați în mod regulat, conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Everio 25 mcg/50 mcg

sau

Everio 25 mcg/125 mcg

sau

Everio 25 mcg/250 mcg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional inclus, care conține identificatorul unic>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15381/2024/01-02
NR. 15382/2024/01-02
NR. 15383/2024/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Everio 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
Everio 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

INHALATOR

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

Everio 25 micrograme/50 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
sau
Everio 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată
sau
Everio 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

Salmeterol (sub formă de xinafoat)/propionat de fluticazonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

logo Zentiva

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

120 utilizări măsurate pentru fiecare inhalator
Scuturați bine înainte de folosire.
Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.
Recipientul conține lichid sub presiune.
Nu găuriți, spargeți sau ardeți recipientul chiar dacă este gol.
Nu depozitați la temperaturi de peste 25°C.
Nu expuneți la temperaturi de peste 50°C, protejați împotriva razelor soarelui.