

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu roztok k inhalaci

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Podaná dávka je 2,5 mikrogramu tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu) v jednom vstříku (2 vstříky tvoří jednu léčivou dávku).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Čištěná voda

Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci

1 náplň obsahuje 4 ml poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek)

Opakované použití

Jednoduché balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 1 náplň.

Trojité balení: 1 inhalátor Respimat pro opakované použití a 3 náplně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód www.respimat.com/cz

Před použitím vložte náplň do inhalátoru Respimat pro opakované použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění: Text na štítcích inhalátoru je v rumunštině

Součástí balení je informativní kartička s návodem pro umístění štítků s českým překladem na inhalátor. Z druhé strany kartičky jsou štítky pro umístění na inhalátor.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použitelnost náplně od prvního použití: 3 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Boehringer Ingelheim International GmbH
55216 Ingelheim am Rhein, Německo

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/666/07-C/PI/001/22

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

spiriva respimat

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

Informativní kartička

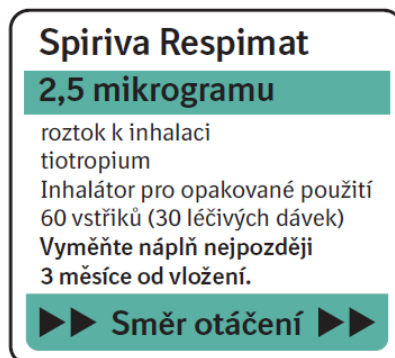
Návod pro umístění štítků s českým překladem na inhalátor

Štítky naleznete na druhé straně kartičky.

Štítek se žlutým polem „Štítek s počtem náplní:“ umístěte přes štítek se žlutým polem „Contor pentru cartușe:“ na zadní straně inhalátoru tak, aby údaj „Lot“ zůstal nepřekrytý.



Druhý štítek umístěte přes štítek na přední straně inhalátoru.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**OZNAČENÍ NÁPLNĚ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Spiriva Respimat 2,5 mikrogramu roztok k inhalaci
tiotropium
Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP
Vyměňte náplň nejpozději 3 měsíce od vložení.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jedna náplň obsahuje 4 ml poskytující 60 vstříků (30 léčivých dávek).

6. JINÉ

Vyjměte náplň
Náplň pro vložení do inhalátoru Spiriva Respimat