

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

inhalátor Vertical-Haler plus 10 tvrdých tobolek v blistrech

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 18 mikrogramů tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu).

Podaná dávka je 10 mikrogramů tiotropia.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

30 tobolek a 1 inhalátor (Vertical-Haler)

60 tobolek a 1 inhalátor (Vertical-Haler)

90 tobolek a 1 inhalátor (Vertical-Haler)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Obsah tobolky inhalujte pomocí inhalátoru Vertical-Haler. Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a návod k použití inhalátoru Vertical-Haler.

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

Tobolky nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor Vertical-Haler zlikvidujte po 90 dnech od prvního použití.
Tobolka má být použita ihned po otevření blistru.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/601/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Gartior 18 mikrogramů+ inhaler

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

10 tvrdých tobolek k inhalaci v blistrech (balení bez inhalátoru)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

tiotropium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 18 mikrogramů tiotropia (ve formě monohydrátu tiotropium-bromidu).
Podaná dávka je 10 mikrogramů tiotropia.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje monohydrát laktózy.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

30 tobolek

60 tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání

Obsah tobolek inhalujte pomocí inhalátoru Vertical-Haler. Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a návod k použití inhalátoru Vertical-Haler.

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

Tobolky nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

Inhalátor Vertical-Haler zlikvidujte po 90 dnech od prvního použití.

Tobolka má být použita ihned po otevření blistru.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/601/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K použití pouze s inhalátorem Vertical-Haler.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Gartior 18 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**VNITŘNÍ KARTONOVÁ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
tiotropium
Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Gartior 18 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
tiotropium

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ