

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje: beclometasoni dipropionas 200 mikrogramů, formoteroli fumaras dihydricus 6 mikrogramů. To odpovídá podané dávce (z dávkovače) beclometasoni dipropionas 177,7 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5,1 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: norfluran (HFC-134a), bezvodý ethanol, kyselina chlorovodíková.

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádoba o 120 dávkách

2 tlakové nádoby o 120 dávkách

S počítadlem dávek

1 tlaková nádoba o 180 dávkách

S indikátorem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

Obsahuje roztok v tlakovém obalu. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nádobku nepropichujte.

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

Pouze pro dospělé (od 18 let)

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před vydáním pacientovi:

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Po vydání pacientovi:

Nepoužívejte přípravek déle než 3 měsíce ode dne vydání v lékárně (vyznačeném lékárníkem na přelepce).
Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Pro lékárníka: запиšte, prosím, datum vydání pacientovi na odstranitelnou přelepku a nalepte ji na inhalátor.
Ujistěte se, že doba mezi vydáním pacientovi a expirací je nejméně 3 měsíce.

[Prostor pro přelepku s následujícím textem:]

Datum vydání: .. /.. /..

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 14/001/16-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
--

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
štítek**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Combair 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
beclometasoni dipropionas/formoteroli fumaras dihydricus

Pouze inhalační podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 dávek

180 dávek

6. JINÉ

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse16/16, 1010 Vídeň, Rakousko