

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas)/fluticasoni propionas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka přípravku FULLHALE obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 125 mikrogramů (aplikované ventilem). To odpovídá salmeterolum 21 mikrogramů a fluticasoni propionas 110 mikrogramů podaným pomocí aplikátoru (podaná dávka).

Jedna odměřená dávka přípravku FULLHALE obsahuje salmeterolum 25 mikrogramů (jako salmeteroli xinafoas) a fluticasoni propionas 250 mikrogramů (aplikované ventilem). To odpovídá salmeterolum 21 mikrogramů a fluticasoni propionas 220 mikrogramů podaným pomocí aplikátoru (podaná dávka).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 12,5 g HFC-134a (Norfluran), což odpovídá 0,018 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

Jedna nádobka obsahuje 120 odměřených dávek.

1 nádobka

2 (2x1) nádobky

3 (3x1) nádobky

10 (10x1) nádobek (pouze pro použití v nemocnici/lékárně)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze inhalační podání.

Před použitím inhalátor protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Ohled po použití nasadte zpět kryt náustku tak, aby zapadl do správné polohy. Nevytvářejte příliš velkou sílu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Nádobku nepropichujte.

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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C,
Bus-1301, 2018 Antverpy,
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/219/14-C

14/220/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů
FULLHALE 25 mikrogramů/250 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**ŠTÍTEK NÁDOBKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

FULLHALE 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

FULLHALE 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterolum (jako salmeteroli xinafoas)/fluticasoni propionas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před použitím inhalátor protřepejte.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 odměřených dávek

6. JINÉ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Nádobku nepropichujte.