

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – EU úplné/harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne
Cluster 1 (DK, FI, IS, NO, SE) , Cluster 2 (EE, LT, LV)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oreto 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Oreto 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka (*z ventilu*) obsahuje: 100 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

Jedna odměřená dávka (*z ventilu*) obsahuje: 200 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 177,7 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 5,1 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Bezvodý ethanol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, norfluran (HFA 134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Více informací v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádobka o 120 dávkách s počítadlem dávek

2 tlakové nádobky po 120 dávkách s počítadlem dávek

3 tlakové nádobky po 120 dávkách s počítadlem dávek

1 tlaková nádobka o 180 dávkách s indikátorem dávek

3 tlakové nádobky po 180 dávkách s indikátorem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

Pouze pro dospělé (od 18 let).

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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nádobka obsahuje stlačený roztok.

Nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku.

[Jedno balení obsahuje jeden inhalátor o 120 dávkách nebo 180 dávkách]

Před výdejem pacientovi: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C) maximálně 18 měsíců.

Po výdeji: Uchovávejte při teplotě do 25 °C maximálně 3 měsíce.

Pro lékárníka: Zapište datum vydání přípravku na samolepicí štítek na obalu a nalepte jej na inhalátor. Zajistěte, aby doba mezi vydáním pacientovi a expirací byla nejméně 3 měsíce.

Pro pacienty: Nepoužívejte inhalátor po uplynutí 3 měsíců od data vydání.

[Dvojité nebo trojité balení obsahuje dva nebo inhalátory po 120 dávkách nebo 180 dávkách]

Před použitím: Uchovávejte v chladničce (2-8 °C).

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C maximálně 3 měsíce.

Pokaždé, když začnete používat inhalátor, zapište datum prvního použití na samolepicí štítek obsažený v balení a nalepte jej na inhalátor. Inhalátor nepoužívejte po uplynutí 3 měsíců od prvního použití ani po uplynutí doby použitelnosti přípravku uvedené na krabici a štítku nádobky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

<Štítek určený k nalepení na nádobku **[Jedno balení obsahuje jeden inhalátor o 120 dávkách nebo 180 dávkách]** >

100/6

200/6

Datum vydání přípravku:

.....//

<Štítek určený k nalepení na nádobku **[Dvojité nebo trojité balení obsahuje dva nebo inhalátory po 120 dávkách nebo 180 dávkách]**>

100/6

200/6

Datum prvního použití:

.....//

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad-Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Oreto 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka: 14/341/22-C
Oreto 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka: 14/342/22-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

Oreto 100 mcg/6 mcg
Oreto 200 mcg/6 mcg

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

HLINÍKOVÁ NÁDOBKA – úplný text/redukovaný text pro vícejazyčný obal – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Oreto 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Oreto 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání.

Při inhalaci držte *tlakovou nádobku* ve svislé poloze.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET JEDNOTEK

120 dávek
180 dávek

6. JINÉ