

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci
v tlakovém obalu
beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje: 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 169,2 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.
Jeden inhalátor obsahuje 10,24 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,015 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).
Také obsahuje:
bezvodý ethanol,
kyselina chlorovodíková.
Více informací v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádobka poskytující 120 dávek s počítadlem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

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

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

Nádobka obsahuje stlačený roztok. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku.

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

Samolepicí štítek

Datum výdeje

Pro pacienty: Nepoužívejte inhalátor po uplynutí 3 měsíců od data vydání. **Uchovávejte při teplotě do 25 °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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/619/21-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
--

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mcg/6 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – DVOJITÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci
v tlakovém obalu
beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje: 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 169,2 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.
Jeden inhalátor obsahuje 10,24 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,015 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).
Také obsahuje:
bezvodý ethanol,
kyselina chlorovodíková.
Více informací v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

2 tlakové nádoby, z nichž každá poskytuje 120 dávek, s počítadlem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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

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

Po výdeji pacientovi:

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

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

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nádobka obsahuje stlačený roztok. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Pro lékárníka: Zajistěte, aby doba mezi vydáním pacientovi a expirací byla nejméně 4 měsíce.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/619/21-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

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mcg/6 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA – DVOJITÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci
v tlakovém obalu
beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje: 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 169,2 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.
Jeden inhalátor obsahuje 10,24 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,015 tunám ekvivalentu CO₂ (potenciál globálního oteplování GWP = 1430).
Také obsahuje:
bezvodý ethanol,
kyselina chlorovodíková.
Více informací v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádobka poskytující 120 dávek s počítadlem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

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 teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku.

Pro pacienta: Zapište, prosím, datum prvního použití na samolepicí štítek na obalu a nalepte jej na inhalátor. Inhalátor se nesmí používat po uplynutí 3 měsíců od tohoto data. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte druhý nepoužitý inhalátor v chladničce (2-8 °C) do doby, než jej začnete používat.

Samolepicí štítek

Datum prvního použití

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Součást dvojitého balení, nelze prodávat / vydávat samostatně.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/619/21-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

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mcg/6 mcg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÝCH VNITŘNÍCH OBALOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

ŠTÍTEK NA NÁDOBCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Beklometason/Formoterol Cipla 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci
v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
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

6. JINÉ