

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABÍČKA JEDNOTLIVÉ BALENÍ**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Beklometason/Formoterol Cipla 100 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: 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.  
Jeden inhalátor obsahuje 8,15 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (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**

Reg. číslo: 14/496/21-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 100 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 100 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: 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.  
Jeden inhalátor obsahuje 8,15 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (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 z nich 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**

Reg. číslo: 14/496/21-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Beklometason/Formoterol Cipla 100 mcg/6 mcg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **VNITŘNÍ KRABÍČKA – DVOJITÉ BALENÍ**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Beklometason/Formoterol Cipla 100 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: 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.  
Jeden inhalátor obsahuje 8,15 g HFC-134a (norfluran), což odpovídá 0,012 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (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**

Reg. číslo: 14/496/21-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 100 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 100 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**