

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍ STRANĚ NÁSOBNÉHO BALENÍ

Všechny informace uvedené na krabici jsou viditelné.

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Flutiform** 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Flutiform** 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Flutiform** 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

## 2. OBSAH

Násobné balení 3x1 inhalátor (3x120 vstříků)

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Flutiform** 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Flutiform** 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Flutiform** 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 50 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 46 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 125 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 115 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 250 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 10 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 230 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 9,0 mikrogramů.

## 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dinatrium-chromoglykát

Bezvodý ethanol

Apafluran HFA 227

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Jeden inhalátor obsahuje 11,2 g HFA 227 fluorovaného plynu, což odpovídá 0,036 tunám ekvivalentu CO<sub>2</sub> (potenciál globálního oteplování GWP = 3220).

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. Veškeré instrukce pro použití najdete v příbalové informaci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

120 vstříků

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím protřepejte.

**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

Spotřebujte do 3 měsíců po otevření sáčku z folie.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50°C. Nádobku nepropichujte, nerozbíjejte ani nespalujte, i když se zdá prázdná.

**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**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Wiedner Gürtel 13  
Turm 24, OG 15  
1100 Vídeň  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

<i>Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:</i>	Reg.č.: 14/553/12-C
<i>Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:</i>	Reg.č.: 14/554/12-C
<i>Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce:</i>	Reg.č.: 14/555/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pravidelně.

**Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů** v jedné dávce

**Flutiform nemá být používán u dětí do 5 let věku.**

**Flutiform 125 mikrogramů /5 mikrogramů** v jedné dávce

**Flutiform nemá být používán u dětí do 12 let věku.**

**Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů** v jedné dávce

**Flutiform nemá být používán u dospívajících do 18 let věku a u dětí.**

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Flutiform 50/5 mikrogramů

Flutiform 125/5 mikrogramů

Flutiform 250/10 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 SÁČKU Z FOLIE

### SÁČEK Z FOLIE – SEKUNDÁRNÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Flutiform** 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Flutiform** 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

**Flutiform** 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 50 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 46 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 125 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 5 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 115 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 4,5 mikrogramu.

Jedna odměřená dávka obsahuje fluticasoni propionas 250 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus 10 mikrogramů. To odpovídá podané dávce fluticasoni propionas přibližně 230 mikrogramů / formoteroli fumaras dihydricus 9,0 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dinatrium-chromoglykát

Bezvodý ethanol

Apafluran HFA 227

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. Veškeré instrukce pro použití najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

120 vstříků

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím protřepejte.

#### 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

Spotřebujte do 3 měsíců po otevření sáčku z folie.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50°C. Nádobku nepropichujte, nerozbíjejte ani nespalujte, i když se zdá prázdná.

**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**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.

Wiedner Gürtel 13

Turm 24, OG 15

1100 Vídeň

Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

*Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:*

Reg.č: 14/553/12-C

*Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:*

Reg.č: 14/554/12-C

*Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce:*

Reg.č: 14/555/12-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Používejte pravidelně.

**Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů** v jedné dávce

**Flutiform nemá být používán u dětí do 5 let věku.**

**Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů** v jedné dávce

**Flutiform nemá být používán u dětí do 12 let věku.**

**Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů** v jedné dávce

**Flutiform nemá být používán u dospívajících do 18 let věku a u dětí.**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

*Neuplatňuje se.*

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

### NÁDOBKÁ – VNITŘNÍ OBAL

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Flutiform** 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

**Flutiform** 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

**Flutiform** 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Fluticasoni propionas/formoteroli fumaras dihydricus

#### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání

#### 3. POUŽITELNOST

EXP

#### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

#### 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 vstříků

#### 6. JINÉ

Dále obsahuje dinatrium-chromoglykát, bezvodý ethanol a apafluran HFA 227.

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**Flutiform** 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

**Nepoužívat pro děti do 5 let věku.**

**Flutiform** 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce

**Nepoužívat pro děti do 12 let věku.**

**Flutiform** 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce

**Nepoužívat pro děti a dospívající do 18 let věku.**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Spotřebujte do 3 měsíců po otevření sáčku z folie.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Před použitím protřepejte.

Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50°C. Nádobku nepropichujte, nerozbíjejte ani nespalujte.



Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Rakousko

Registrační číslo:

*Flutiform 50 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:* 14/553/12-C

*Flutiform 125 mikrogramů/5 mikrogramů v jedné dávce:* 14/554/12-C

*Flutiform 250 mikrogramů/10 mikrogramů v jedné dávce:* 14/555/12-C