

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABÍČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterol /flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje 25 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 125 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna odměřená dávka obsahuje 25 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 250 mikrogramů flutikason-propionátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hnací plyn: Norfluran (HFA 134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

1 inhalátor se 120 dávkami

2 inhalátory, každý se 120 dávkami

3 inhalátory, každý se 120 dávkami

4 inhalátory, každý se 120 dávkami

5 inhalátorů, každý se 120 dávkami

6 inhalátorů, každý se 120 dávkami

10 inhalátorů, každý se 120 dávkami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím inhalátor dobře protřeptejte.

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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte nádobku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu.

Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobku nepropichujte ani nevhazujte do ohně, a to ani, když je prázdná.

Chraňte před chladem a mrazem.

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

Sandoz s.r.o.

Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Airflusan Sprayhaler (25 mikrogramů/125 mikrogramů): 14/524/16-C

Airflusan Sprayhaler (25 mikrogramů/250 mikrogramů): 14/525/16-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

airflusan sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů
airflusan sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů

| |
|--|
| 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

VÍCEČETNÉ BALENÍ/OZNAČENÍ PRO SPOJENÁ BALENÍ (FÓLIOVÝ OBAL) KRABÍČKA (INTERMEDIÁRNÍ OBAL/SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterol /flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje 25 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 125 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna odměřená dávka obsahuje 25 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 250 mikrogramů flutikason-propionátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hnací plyn: Norfluran (HFA 134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

[Označení pro vícečetná balení (fóliový obal)]

2 x 1 inhalátor, každý se 120 dávkami

3 x 1 inhalátor, každý se 120 dávkami

10 x 1 inhalátor, každý se 120 dávkami

[Krabíčka intermediárního obalu/součást vícečetného balení]

1 inhalátor se 120 dávkami

Součást vícečetného balení nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím inhalátor dobře 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte nádobku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu.
Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.
Nádobku nepropichujte ani nevhazujte do ohně, a to ani, když je prázdná.
Chraňte před chladem a mrazem.

**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

Sandoz s.r.o.
Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Airflusan Sprayhaler (25 mikrogramů/125 mikrogramů): 14/524/16-C
Airflusan Sprayhaler (25 mikrogramů/250 mikrogramů): 14/525/16-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 |
|--|

airflusan sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů

airflusan sprayhaler 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

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/125 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Airflusan Sprayhaler 25 mikrogramů/250 mikrogramů/dávka suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

salmeterol/flutikason-propionát

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 dávek

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte nádobku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu.
Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.
Nádobku nepropichujte ani nevhazujte do ohně, a to ani, když je prázdná.
Chraňte před chladem a mrazem.