

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU -**

**ŠTÍTEK NA INHALÁTORU**

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

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci  
Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterol/flutikason-propionát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Inhalační podání.  
Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

60 dávek.

**6. JINÉ**

Po otevření fóliového sáčku spotřebujte do 2 měsíců. Po otevření uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.

*Text na zadní straně:*

50 mikrogramů/250 mikrogramů / dávka  
50 mikrogramů/500 mikrogramů / dávka

Dále obsahuje: monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny)

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU -**

**ŠTÍTEK NA SÁČKU Z HLINÍKOVÉ FÓLIE**

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

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterol/flutikason-propionát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Inhalační podání.

Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

60 dávek.

**6. JINÉ**

Dále obsahuje: monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny)

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem a mrazem. Po otevření fóliového sáčku spotřebujte do 2 měsíců. Po otevření uchovávejte inhalátor při teplotě do 25 °C.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU -

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci

salmeterol/flutikason-propionát

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

Jedna inhalace poskytuje podanou dávku (dávka, která vychází z náustku) 47 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 231 mikrogramů flutikason-propionátu. To odpovídá odměřené dávce 50 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 250 mikrogramů flutikason-propionátu.

Jedna inhalace poskytuje podanou dávku (dávka, která vychází z náustku) 47 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 460 mikrogramů flutikason-propionátu. To odpovídá odměřené dávce 50 mikrogramů salmeterolu (jako salmeterol-xinafoát) a 500 mikrogramů flutikason-propionátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát laktosy (obsahuje mléčné bílkoviny)

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Dávkovaný prášek k inhalaci

60 dávek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

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**

Chraňte před chladem a mrazem.

Po otevření fóliového sáčku spotřebujte do 2 měsíců. Po otevření uchovávejte inhalátor 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**

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci: 14/565/21-C

Fullhale Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci: 14/566/21-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fullhale Ciphaler 50/250 mikrogramů

Fullhale Ciphaler 50/500 mikrogramů

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN: