

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EU úplné/harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forobex 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

200 µg/6 µg

Jedna *odměřená dávka (z ventilu)* obsahuje 200 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 177,7 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,1 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

*Také obsahuje:* bezvodý ethanol, kyselinu chlorovodíkovou, norfluran (HFA-134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Roztok k inhalaci v tlakovém obalu*

1 tlakový obal po 120 dávkách s počítadlem dávek

1 tlakový obal po 180 dávkách s ukazatelem dávek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.*

*Inhalační podání*

### 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 vydáním *pacientovi*:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

### **Po vydání *pacientovi*:**

Nepoužívejte přípravek déle než 3 měsíce ode dne vydání v lékárně vyznačeném na obale.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po celou dobu používání inhalátoru uchovávejte obal jako záznam o datu vydání.

Nádobka obsahuje roztok pod stálým tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

### **Pro lékárníka:**

Zajistěte, aby doba mezi datem vydání pacientovi a datem expirace vyznačené na obale byla nejméně 3 měsíce.

Datum vydání zapište zde

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Den    měsíc    rok

## 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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/175/24-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

Forobex 200 mcg/6 mcg

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička pro vícečetné balení (s blue boxem)

EU úplné/harmonizované *redukován*e texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forobex 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

200 µg/6 µg

Jedna *odměřená dávka (z ventilu)* obsahuje 200 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 177,7 mikrogramů beclometason-dipropionátu a 5,1 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: bezvodý ethanol, kyselinu chlorovodíkovou, norfluran (HFA-134a).

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

*Roztok k inhalaci v tlakovém obalu*

Vícečetné balení: 2 tlakové obaly po 120 dávkách s počítadlem dávek

Vícečetné balení: 3 tlakové obaly po 120 dávkách s počítadlem dávek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.*

*Inhalační podání*

### 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

*Pro pacienty:*

Datum prvního použití zapište na každý obal dané tlakové nádoby.

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**Před vydáním *pacientovi*:** Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

**Po vydání *pacientovi*:** Do prvního použití uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

**Po prvním použití:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C ne déle než 3 měsíce. Nepoužívejte přípravek po datu expirace vyznačeném na obale.

Nádobka obsahuje roztok pod stálým tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

**Pro lékárníka:**

Zajistěte, aby doba mezi datem vydání pacientovi a datem expirace vyznačené na obale byla nejméně 3 měsíce.

#### 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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

#### 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/175/24-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

Forobex 200 mcg/6 mcg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

<b>ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU</b>
---------------------------------------

<b>Vnitřní krabička vícečetného balení (bez blue boxu)</b>
--

**EU úplné/harmonizované redukováné texty obalu – text uvedený šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne**

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

## **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Forobex 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

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

200 µg/6 µg

Jedna *odměřená dávka (z ventilu)* obsahuje 200 *mikrogramů (pro vícejazyčný obal mcg)* beklometason-dipropionátu a 6 *mikrogramů (pro vícejazyčný obal mcg)* dihydrátu formoterol-fumarátu. *To odpovídá podané dávce (vstříku) 177,7 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,1 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.*

## **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

*Také obsahuje:* bezvodý ethanol, kyselinu chlorovodíkovou, norfluran (HFA-134a).  
Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

## **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

*Roztok k inhalaci v tlakovém obalu*

1 tlaková nádoba po 120 dávkách s počítadlem dávek. Součást vícečetného balení nelze vydávat samostatně.

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

*Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.*

*Inhalační podání*

## **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

Doba použitelnosti po prvním použití je 3 měsíce.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před prvním použitím uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 25 °C ne déle než 3 měsíce. Nepoužívejte přípravek po datu expirace vyznačeném na obale.

Nádobka obsahuje roztok pod stálým tlakem. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C, nepropichujte ji.

Po celou dobu používání inhalátoru uchovávejte obal jako záznam o datu prvního použití.

Datum prvního použití запиšte zde

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Den    měsíc    rok

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 14/175/24-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**

Forobex 200 mcg/6 mcg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**





**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU  
ŠTÍTEK NÁDOBKY**

EU úplné/harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený *šedým zvýrazněním a kurzívou*  
se na vícejazyčném obalu netiskne

Baltic cluster (LV, EE) & Nordic cluster (SE/DK, SE/FI, DK/NO)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Forobex 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát, dihydrát formoterol-fumarátu

Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

*Při inhalaci držte inhalátor ve svislé poloze.*

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

120 dávek

180 dávek

**6. JINÉ**