

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA (JEDNOTLIVÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amidil Combi AmiHaler 85 mikrogramů/43 mikrogramů prášek k inhalaci v tvrdé tobolce
indakaterol/glycopyrronium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tobolka obsahuje 143 mikrogramů indakaterol-maleinátu, odpovídající 110 mikrogramům indakaterolu a 63 mikrogramů glykopyrronium-bromidu, odpovídající 50 mikrogramům glykopyrronia. Jedna podaná dávka obsahuje 110 mikrogramů indakaterol-maleinátu, odpovídající 85 mikrogramům indakaterolu a 54 mikrogramů glykopyrronium-bromidu, odpovídající 43 mikrogramům glykopyrronia.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: monohydrát laktózy, magnesium-stearát.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce

30x1 tobolka + 1 inhalátor
60x1 tobolka + 1 inhalátor
90x1 tobolka + 1 inhalátor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání
Používejte pouze inhalátor, který je součástí balení.
Tobolky nepolykejte.
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:

Inhalátor z každého balení je třeba zlikvidovat po spotřebování všech tobolek z daného balení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tobolky v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tobolky je třeba vyjmout z blistru pouze bezprostředně před použitím.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

{logo} POLPHARMA

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/161/24-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

amidil combi amihaler

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amidil Combi AmiHaler 85 µg/43 µg prášek k inhalaci

indakaterol/glykopyrronium

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

{logo} POLPHARMA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. JINÉ

Pouze inhalační podání.

INFORMACE UVÁDĚNÉ NA INHALÁTORU
--

Amidil Combi AmiHaler