

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

ciklesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahuje 80 mikrogramů ciklesonidu.
Jedna dávka (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahuje 160 mikrogramů ciklesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: norfluran (HFA-134a) a ethanol

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu.

80 mikrogramů/dávka

1 x 120 odměřených dávek

Nemocniční balení:

10 x 120 odměřených dávek

160 mikrogramů/dávka

1 x 60 odměřených dávek

1 x 120 odměřených dávek

Nemocniční balení:

10 x 60 odměřených dávek

10 x 120 odměřených dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze inhalační podání

Před použitím si přečtete 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

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu.
Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepronážejte, nerozbíjejte, nevhazujte do ohně, ani když je nádobka prázdná.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka: 14/707/24-C
Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka: 14/708/24-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**

Ciclesonide Glenmark 80 mcg/dávka
Ciclesonide Glenmark 160 mcg /dávka

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 na nádobce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

ciklesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahuje 80 mikrogramů ciklesonidu.
Jedna dávka (podaná dávka uvolněná z náustku) obsahuje 160 mikrogramů ciklesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: norfluran (HFA-134a) a ethanol

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu.

80 mikrogramů/dávka

1 x 120 odměřených dávek

Nemocniční balení:

10 x 120 odměřených dávek

160 mikrogramů/dávka

1 x 60 odměřených dávek

1 x 120 odměřených dávek

Nemocniční balení:

10 x 60 odměřených dávek

10 x 120 odměřených dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze 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

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu.
Nevystavujte teplotám vyšším než 50°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Neprorážejte, nerozbíjejte, nevhazujte do ohně, ani když je nádobka prázdná.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ciclesonide Glenmark 80 mikrogramů/dávka: 14/707/24-C
Ciclesonide Glenmark 160 mikrogramů/dávka: 14/708/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**