

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje budesonidum 80 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus
2,25 mikrogramu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje apafluran (HFA 227), povidon a makrogol.
Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
60 dávek (1 inhalátor)
120 dávek (1 inhalátor)

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
Přípravek Symbicort nepoužívejte po uplynutí 3 měsíců od vyjmutí z laminovaného sáčku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakem.
Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.
Nádobku nepropichujte, nedeformujte ani nevhazujte do ohně, i když se zdá být prázdná.
Chraňte před chladem nebo mrazem.
Chraňte před mrazem a přímým slunečním zářením.

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

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/167/19-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

Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA INTERMEDIÁRNÍM OBALU

LAMINOVANÝ SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Symbicort 80 mikrogramů/2,25 mikrogramu suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
budesonidum/formoteroli fumaras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje budesonidum 80 mikrogramů a formoteroli fumaras dihydricus
2,25 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje Apafluran (HFA 227), povidon a makrogol.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

60 dávek (1 inhalátor)

120 dávek (1 inhalátor)

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

Přípravek Symbicort nepoužívejte po uplynutí 3 měsíců od vyjmutí z laminovaného sáčku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nádobka obsahuje tekutinu pod tlakem.

Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.

Nádobku nepropichujte, nedeformujte ani nevhazujte do ohně, i když se zdá být prázdná.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před mrazem a přímým slunečním zářením.

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
--

AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/167/19-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
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA DÁVKOVAČI****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Symbicort 80 µg/2,25 µg
budesonidum/formoterolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST****4. ČÍSLO ŠARŽE****5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****6. JINÉ**

AstraZeneca AB

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA NÁDOBCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Symbicort 80 µg/2,25 µg
budesonidum/formoterolum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

AstraZeneca AB