

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciclesonide Polpharma 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Polpharma 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Polpharma 320 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

ciklesonid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje 80 mikrogramů ciklesonidu.
Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje 160 mikrogramů ciklesonidu.
Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje 320 mikrogramů ciklesonidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Norfluran; bezvodý ethanol.
Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

roztok k inhalaci v tlakovém obalu

120 odměřených 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

Tlakový obal. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.
Tlakový obal neprorážejte, nerozbíjejte, nevhazujte do ohně, ani když je nádobka zdánlivě prázdná.

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/508/21-C
14/509/21-C
14/510/21-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 polpharma 80 mikrogramů
ciclesonide polpharma 160 mikrogramů
ciclesonide polpharma 320 mikrogramů

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

Obal (štítek na nádobce)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ciclesonide Polpharma 80 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Polpharma 160 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Ciclesonide Polpharma 320 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

ciklesonid

Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 odměřených dávek

6. JINÉ

Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje 80 mikrogramů ciklesonidu.
Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje 160 mikrogramů ciklesonidu.
Jedna dávka (dávka uvolněná z náustku) obsahuje 320 mikrogramů ciklesonidu.