

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Beklometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Beklometason/Formoterol Genetic 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

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

Jedna odměřená dávka (z ventilu) obsahuje 100 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 6 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu. To odpovídá podané dávce (vstříku) 84,6 mikrogramů beklometason-dipropionátu a 5,0 mikrogramů dihydrátu formoterol-fumarátu.

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

Pomocné látky: Bezvodý ethanol, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, propelent: norfluran (HFA-134a)

Více naleznete v příbalové informaci

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

[Pro AT/H/1374/001/DC]

1 nádobka o 120 dávkách s počítadlem dávek  
2 nádobky po 120 dávkách s počítadlem dávek  
3 nádobky po 120 dávkách s počítadlem dávek  
1 nádobka o 180 dávkách s ukazatelem dávek

[Pro AT/H/1374/002/DC]

1 nádobka o 120 dávkách s počítadlem dávek  
2 nádobky po 120 dávkách s počítadlem dávek  
3 nádobky po 120 dávkách s počítadlem dávek  
1 nádobka o 180 dávkách s ukazatelem dávek

## 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Inhalační podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku svisle dnem vzhůru.

Určeno pro dospělé (starší 18 let).

## 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 roztok pod tlakem.

Nikdy nevystavujte nádobku teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

***[Samostatné balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami nebo 180 dávkami]***

**Před výdejem pacientům:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C) maximálně po dobu 18 měsíců.

**Po vydání pacientovi:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C maximálně po dobu 3 měsíců.

**Informace pro lékárníky:** Uveďte datum výdeje pacientovi na samolepicí štítek na balení a štítek nalepte na inhalátor. Ujistěte se, že mezi datem výdeje a datem uplynutí doby použitelnosti vytištěným na balení jsou nejméně 3 měsíce.

**Informace pro pacienty:** Inhalátor nesmí být používán po uplynutí 3 měsíců od data výdeje.

***[Dvojitá nebo trojitá balení obsahující dva nebo tři dávkovače po 120 dávkách]***

**Před použitím:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C)

**Po prvním použití:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C maximálně po dobu 3 měsíců.

Pokaždé, když začnete používat nový inhalátor, uveďte datum prvního použití na jeden ze samolepicích štítků na balení a tento štítek nalepte na používaný inhalátor. Inhalátor nepoužívejte po uplynutí 3 měsíců od prvního použití a nikdy jej nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nalepovací/samolepicí štítek [*Samostatné balení obsahuje jeden dávkovač se 120 dávkami nebo 180 dávkami*]

100/6

200/6

**Datum výdeje:**

...../...../.....

**Informace pro pacienta:**

Inhalátor nesmí být používán po uplynutí 3 měsíců od data výdeje uvedeného lékárníkem na tomto nalepovacím štítku.

**Uchovávejte při teplotě do 25 °C.**

Nalepovací/samolepicí štítky [*Dvojitá nebo trojitá balení obsahující dva nebo tři dávkovače po 120 dávkách*]

100/6

200/6

**Datum prvního použití**

...../...../.....

**Informace pro pacienty**

Inhalátory nesmí být používány po uplynutí 3 měsíců od data prvního použití uvedeného na tomto nalepovacím štítku.

**Uchovávejte při teplotě do 25 °C.**

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Genetic S.p.A.  
Via G. Della Monica 26  
Castel San Giorgio  
84083 Salerno  
Itálie

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Beklometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka: 14/336/22-C  
Beklometason/Formoterol Genetic 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka: 14/337/22-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Beklometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramů/6 mikrogramů

Beklometason/Formoterol Genetic 200 mikrogramů/6 mikrogramů

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

### HLINÍKOVÁ NÁDOBK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A ZPŮSOB/Y PODÁNÍ

Beklometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

Beklometason/Formoterol Genetic 200 mikrogramů/6 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

#### 2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Inhalační podání.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku svisle dnem vzhůru.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 3. POUŽITELNOST

EXP

#### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

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

- 120 dávek
- 180 dávek

#### 6. JINÉ

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.