

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA - Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne (Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (HU/RO))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vivaire 100 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.*

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje ethanol, vodu pro injekci, kyselinu maleinovou a fluorovaný skleníkový plyn norfluran (HFC-134a).

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu

1 tlaková nádobka se 120 dávkami a ukazatelem dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.

Při inhalaci držte tlakovou nádobku ve svislé poloze.

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

Doba použitelnosti před otevřením: 18 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před výdejem pacientovi:

Uchovávejte ve svislé poloze v chladničce při 2–8 °C.

Po výdeji pacientovi:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka obsahuje stlačený roztok. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nepropichujte nádobku.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Odnímatelná část krabičky

Datum výdeje:

dd/mm/rr

Nesmí být použito po uplynutí 3 měsíců od data výdeje.

Inhalátor uchovávejte při teplotě do 25 °C.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 14/421/20-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

Vivaire 100 mcg/6 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

(NÁDOBKÁ) - Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený **tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou** se na vícejazyčném obalu netiskne
(Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (HU/RO))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vivaire 100 mikrogramů (pro vícejazyčný obal µg)/6 mikrogramů (pro vícejazyčný obal µg)/dávka
roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beklometason-dipropionát/dihydrát formoterol-fumarátu

Inhalační podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

120 dávek

6. JINÉ