

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flixotide Inhaler N 250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
flutikason-propionát

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

Flutikason-propionát, 250 mikrogramů v jedné odměřené dávce.  
Přípravek neobsahuje freony.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: norfluran.

Obsahuje fluorované skleníkové plyny.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

60 odměřených dávek

120 odměřených dávek

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem a přímým světlem.

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

Tlakový obal. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C.  
Tlakovou nádobku nepropichujte, nerozbíjejte a nevhazujte do ohně.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

**Do 30. 1. 2026:**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko

**Od 31. 1. 2026:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irsko  
D24 YK11

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

14/059/00-C

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

Lot

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

Používejte podle pokynů lékaře.  
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

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

flixotide inhaler n 250

<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 VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Flixotide Inhaler N 250 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
flutikason-propionát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Inhalační podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

60 odměřených dávek  
120 odměřených dávek

**5. JINÉ**