

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Flixotide Inhaler N 125 mikrogramů suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
flutikason-propionát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Flutikason-propionát, 125 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.

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

14/058/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

flixotide inhaler n 125

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ETIKETA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Flixotide Inhaler N 125 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